2017年4月1日~2027年1月31日の間に 当院で維持透析の治療を受けられた方へ

「岡山県の透析患者数と分布の推移に関する調査」へのご協力のお願い

本研究の内容は、研究に参加される方の権利を守るため、研究を実施することの適否について岡山大学医療系部局研究倫理審査専門委員会にて審査され、既に審議を受け、承認を得ています。また、本学の学長と病院長の許可を得ています。

研究責任者 川崎医科大学 腎臓・高血圧内科学 教授 佐々木 環研究分担者 川崎医科大学 総合内科学 3 准教授 大城 義之

川崎医科大学 腎臓・高血圧内科学 講師 角谷 裕之 川崎医科大学 腎臓・高血圧内科学 臨床助教 山本 稔也

1.研究の概要

1) 研究の背景および目的

現在日本全国には,慢性腎臓病(CKD)患者が約1300万人いることがわかり,CKDは新たな国民病のひとつとなりました。CKDが進行すると腎不全,という状況になり,透析治療や腎移植といった大変な治療が必要になります。そのため岡山県では,2008年からCKDの発症・悪化予防のため,そしてひいては透析患者数を減らすために,さまざまな対策事業が行われてきました。これらの対策事業開始後5年以上たちますが,それでは実際どの程度岡山県内の透析患者数を減少させたかどうか,については,具体的な数値で評価することができていませんでした。

そこでこのたび,以下の調査研究を計画しました。調査対象は,岡山県下すべての市町村の透析施設における維持透析患者で,2017年以降 2027年までの各年度における市町村別・県全体の維持透析患者数を調査し年別に比較することで,岡山県下における年別・地域別の維持透析患者数と分布の経年推移を明らかにすることを目的としています。

2) 予想される医学上の貢献及び研究の意義

今回の調査研究により、岡山県の CKD・CVD 対策による透析患者数減少効果を明らかにすることができます。また、透析患者数の増減数から、岡山県の医療費削減にどれほど寄与したのか明らかにすることができます。さらに、今回の結果を受けて、今後の CKD 対策に対する新たな課題を明らかにすることができます。

2.研究の方法

1) 研究対象者

2017 年 4 月 1 日から 2027 年 1 月 31 日までの間に,岡山県下すべての市町村の透析施設において維持透析を行う患者約 5000 名を研究対象とします。

2) 研究期間

倫理委員会了承日から 2027 年 3 月 31 日

3) 研究方法

上記研究対象者に対して,透析患者数およびその属性を年度別に集計し,岡山県全体の年別の新規透析導入患者(1)数およびその増減,岡山県全体の年別の維持透析患者(2)数およびその増減,さらに,

これらを年齢,性別,原疾患,透析の種類,市町村,および保険者別に,年度別の層別集計を行います。

- 1;新規透析導入患者とは,前年4月2日以降各年4月1日までに新規に透析導入となった患者。
- 2;維持透析患者とは,前年4月1日を含みそれ以前から透析導入となった患者。

4) 使用する情報の種類

各年4月1日時点における維持透析患者以下の情報。

1.新規透析導入患者(導入時)

年齢,性別,原疾患,透析の種類,患者住所の郵便番号,保険者

2.維持透析患者(更新)

各患者の,年齢,性別,原疾患,透析の種類,患者住所の郵便番号,保険者

5) 外部への情報の提供

この研究に使用する情報は、岡山県下のすべての維持透析患者における以下の項目について、岡山県医師会透析医部会に送付し、そのデータを岡山大学で集め本研究に使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

岡山県医師会透析医部会

岡山大学大学院医歯薬学総合研究科 CKD・CVD 地域連携包括医療学講座

6)情報の保存及び二次利用

この研究に使用した情報は,研究の中止または研究終了後10年間,岡山大学大学院医歯薬学総合研究科CKD・CVD 地域連携包括医療学講座及び本学腎臓・高血圧内科学教室で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し,その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお,保存した情報を用いて新たな研究を行う際は,倫理委員会にて承認を得ます。

7) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば,個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で,この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので,お申し出ください。

この研究は氏名 ,生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして ,学会や論文で発表しますので , ご了解ください。

この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、あなたの情報が研究に使用されることについて,あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので,2027年2月28日までに、下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

川崎医科大学附属病院 腎臓内科

氏名:佐々木 環

電話:086-464-1039(平日:8時30分~17時00分)

ファックス:086-464-1039

川崎医科大学 総合医療センター 内科

氏名:大城 義之

電話:086-225-2111 (平日:8時30分~17時00分)

ファックス:086-232-8343

<研究組織>

研究代表機関名 岡山大学

研究代表責任者 岡山大学大学院医歯薬学総合研究科 CKD・CVD 地域連携包括医療学講座 教授 内田 治仁

共同研究機関

岡山県保健福祉部健康推進課,課長,山野井尚美, 岡山県医師会,理事,宮崎雅史

データ提供機関

岡山県医師会透析医部会,部会長,草野 功

3. 資金と利益相反

本研究は岡山県の CKD・CVD 対策専門会議の予算にて実施されますが、本施設への資金の受入及び使用はありません。また、本研究に関する利益相反の有無及び内容について、川崎医科大学利益相反委員会に申告し、適正に管理されています。