# 2014 年 1 月 1 日以降に川崎医科大学附属病院を受診された方へ 「当院における慢性腎臓病 ( CKD ) 診療実態調査」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川崎医科大学・同附属病院倫理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、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 講師 板野 精之研究分担者 腎臓・高血圧内科学 講師 長洲 一学長付 特任教授 神田 英一郎

#### 1.研究の概要

本研究は、当院における慢性腎臓病(CKD)患者さんの診療実態や腎予後および生命予後などに関する調査を行い、慢性腎臓病(CKD)診療の質を向上させることを目的としています。

# 2. 研究の方法

# 1) 研究対象者

本調査では、2014年1月1日から該当期間まで当院を受診し、下記の基準を満たす患者さんのデータを、個人を特定できない状態にして抽出し、腎疾患の実態や予後予測因子の同定を目的とし調査をいたします。またデータの採取は毎年年末に行います。

# 対象基準

- 1) 2014年1月1日以降に当院に来院された方
- 2) 20歳以上の方
- 3) 慢性腎臓病ステージ分類で G1~G5 に該当する方

# 2) 研究期間

2018年8月2日~2026年3月31日

### 3) 研究方法

2014年1月1日以降に当院を受診し、上記の対象基準を満たした患者さんのデータを、個人情報を除いた状態で抽出し、慢性腎臓病の実態や経過を調査します。

#### 4) 使用する情報の種類

通常診療内で既に得られている患者さんに関するデータ(年齢や入退院日時、服薬内容)や検査データ (尿および採血検査)、処方データ(薬剤名や投与量)

# 5) 外部への情報の提供

外部への試料・情報の提供はありません。

# 6) 情報の保存及び二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または論文等の発表から5年間、川崎医科大学腎臓・高血圧内科学内で保存させていただきます。電子情報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。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等(父母(親権者)、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人)を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

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、2025 年 12 月 31 日までの間に、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 腎臓・高血圧内科学 講師 板野 精之

TEL 086-462-1111 FAX 086-464-1046

E-mail: jin@med.kawasaki-m.ac.jp

#### 3. 資金と利益相反

この研究において、資金の受入及び使用はありません。

研究をするために必要な資金をスポンサー(製薬会社等)から提供してもらうことにより、その結果の判断に利害が発生し、結果の判断にひずみが起こりかねない状態を利益相反状態といいます。本研究に関する利益相反の有無および内容について、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。