

臨床研究に関する情報公開（一般向け）

「透析導入期の hANP 100 pg/mL 未満を目標とした体液量管理と予後の検討」

へご協力をお願い

—2012 年 1 月 1 日～2022 年 12 月 31 日までに
当科において透析治療を受けられた方へ—

研究機関名：佐渡総合病院

研究責任者：腎臓内科 医長 鈴木優也

研究分担者：腎臓内科 診療部長 和田真一

個人情報管理者：腎臓内科 医長 鈴木優也

1. 研究の概要

1) 研究の意義：透析患者様において定期的に測定している hANP という体の水分量を示す血液検査項目のデータを使用し、hANP の数値の変化とその後の予後(心不全での入院や死亡など)との関連を調べます。この研究を通してよい予後が得られる hANP の目標値を特定することができれば、透析患者様の適切なドライウェイト(透析後の水分を抜いた状態での体重)を設定する際の指標として役立てることができます。

2) 研究の目的：透析導入後 hANP を 100 未満まで下げることが良い予後につながるかを調べることです。

2. 研究の方法

1) 研究対象者：2012 年 1 月 1 日～2022 年 12 月 31 日までに当科において透析治療を受けられた患者様

2) 研究期間：許可日より 2027 年 3 月 31 日まで

3) 研究方法：過去の患者様の診療記録と血液検査データを収集し解析を行います。

4) 使用する試料の項目：電子カルテ内の記録を使用します

5) 使用する情報の項目：hANP を含む血液検査、心臓超音波検査、胸部レントゲン検査及び入院した際の診療記録を使用します

6) 利用又は提供を開始する予定日 2026 年 3 月～

7) 情報の保存：

研究対象者の個人情報とは個人情報を特定できないように加工を行い、その個人情報を復元できる情報（いわゆる対応表）は個人情報管理者が保管します。個人情報を特定できないように加工した情報は電子情報として保存します。この研究で得られたデータは適切に保管し、研究終了後 5 年または研究発表後 5 年のいずれか遅い日まで保管した後、個人情報が特定できないまま廃棄します。

また、近年、データの正確性を見るために、論文の出版社からデータの提出を求められることがあります。また、全世界の研究者が、論文のデータにアクセスできるようにし、研究を行うことがあります（データシェアリングといいます。）。両者とも、個人を特定できなくした情報しか提供しませんので、これにより個人を特定されることはありません。

8) 情報の保護：

研究に関わる関係者は、研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守します。また、関係者は、研究対象者の個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、本研究を行う上で知り得た個人情報を漏らすことはありません。試料・情報の管理の責任者は研究責任者です。

9) 倫理審査：

佐渡総合病院で行われる全ての臨床研究は、研究に参加される方の人権や安全性の保護および科学性について問題がないかを佐渡総合病院倫理審査委員会では審査され、その意見をもとに病院長長が許可したもののみ実施されます。本研究は倫理審査委員会において審査を受け、病院長の許可を得ております。

10) 研究資金源及び利益相反：

本研究で使用する資金源はありません。本研究の結果および結果の解釈に影響を及ぼすような利益相反はありません。また、本研究を行うことによって研究に参加いただいた方々の権利・利益を損ねることはありません。

11) 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。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、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。内容についてお分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。この研究はあなたのデータを個人情報と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ください。

12) 研究への使用を希望されない場合：

あなたの試料・情報が 研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象としませんので、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の皆様に不利益が生じることはありません。あなたが研究を拒否された場合、これまで取得したデータは全て削除します。ただし、解析中もしくは論文執筆中のデータ、また、既に学会や論文で発表されたデータについては、削除できないことがありますことをご了承ください。拒否される場合は、お早めにご連絡をお願い致します。

<問い合わせ・連絡先>

担当者：佐渡総合病院 腎臓内科 医長 鈴木 優也

電話：佐渡総合病院代表 0259-63-3121（平日：8時 30 分～17 時 00 分）