

2006年1月1日～2023年3月31日の間に 当科において診療を受けられた方およびご家族へ —「血清Cr値の変動と腎予後の関連性に関する研究」へご協力のお願い—

研究機関名 岡山大学病院

研究責任者 岡山大学病院 脊臓・糖尿病・内分泌内科 和田 淳

研究分担者	岡山大学病院	脊臓・糖尿病・内分泌内科	助教	辻 憲二
	岡山大学学術研究院医歯薬学域	慢性腎不全総合治療学講座	講師	森永 裕士
	岡山大学病院	血液浄化療法部	講師	田邊 克幸
	岡山大学病院	脊臓・糖尿病・内分泌内科	助教	竹内 英実
	岡山大学病院	脊臓・糖尿病・内分泌内科	助教	田中 景子
	岡山大学学術研究院医歯薬学域	慢性腎不全総合治療学講座	助教	大西 康博
	岡山大学病院	血液浄化療法部	助教	岡本 修吾
	岡山大学病院	脊臓・糖尿病・内分泌内科	医員	内山 奈津実

1) 研究の背景および目的

腎機能の評価としては、一般的に血清クレアチニン値、及びそれから計算されるeGFRが外来診療で用いられている。腎機能の外来受診毎の変動の強さと腎予後の関連性は不詳である。

そこで岡山大学病院腎臓内科では、当科に通院及び入院された患者を対象として、過去に測定された患者さんの血液検査、尿検査及びカルテ情報を用いて、腎機能の変動と腎予後を解析することにより、慢性腎臓病患者における腎機能の変動と腎機能予後の関連性について検討を行う。

2) 研究対象者

2006年1月1日～2023年3月31日の間に岡山大学病院腎臓内科及び糖尿病内科に通院及び入院された約40,000名を研究対象とします。

3) 研究期間

倫理委員会承認後～2028年3月31日

4) 研究方法

2006年1月1日～2023年3月31日の間に当院の腎臓内科及び糖尿病内科で、外来あるいは入院時の施行された血液検査・尿検査とカルテ上の診療情報を抽出し、データ解析を行います。

5) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し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。

- 年齢、性別
- 血液検査や尿検査のデータ、病名、診察所見、病気の重症度、治療内容、内服処方薬、注射処方薬

6) 試料・情報の保存、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5年間、岡山大学大学院医歯薬学総合研究科腎・免疫・内分泌代謝内科学内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、この研究では、将来、保存した情報を用いて新たな研究を行うことを想定しています。この将来の研究を行う際には、倫理委員会にて承認を得ます。

7) 研究資金と利益相反

この研究に関して利害関係が想定される企業等で研究責任者や分担者あるいはその家族が活動して収入を得ているようなことはありません。

私たちはこの研究によって特許を得る可能性があります。ただし、その権利は岡山大学に帰属します。研究対象者の方には帰属しません。また、私たちはこの研究によって、企業からの寄付などの経済的利益を得る可能性があります。この利益は腎臓内科等に帰属し、個人には帰属しません。

8) 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（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、下記の連絡先までお申し出ください。ただし、すでにデータが解析され、個人を特定できない場合は情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。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。

<問い合わせ・連絡先>

岡山大学病院 腎臓・糖尿病・内分泌内科

氏名：辻 憲二

電話：086-235-7235（平日：9時～17時）