

当院において腎代替療法を受けられた方へ

研究課題「学会主導の腎代替療法に関する統計調査

(多施設共同観察研究)」

へのご協力のお願い

1. この研究の概要

【研究課題】

「学会主導の腎代替療法に関する統計調査(多施設共同観察研究)」(審査番号:2018179NI)
(日本急性血液浄化学会のサーベイ調査への協力)

【研究機関名及び研究責任者氏名】

この研究が行われる研究機関と研究責任者は次に示す通りです。

研究機関: 東京大学医学部附属病院 血液浄化療法部、腎臓・内分泌内科、救急科

研究責任者: 南学 正臣(血液浄化療法部部長、腎臓・内分泌内科教授)

担当業務: 後方視的データ収集

【共同研究機関】

主任研究機関: 日本急性血液浄化学会

主任研究機関の研究責任者: 志賀英敏

主任研究機関の担当業務: データ解析

共同研究機関: 急性血液浄化学会認定施設である日本全国の医療機関

<http://jsbpcc.umin.jp/committee/committee03.html>

【研究期間】

承認後~2024年1月31日まで(予定)

1. 研究の概要

1) 研究の背景および目的

重症患者への急性血液浄化療法は集中治療で必須の治療手段です。しかし具体的な施行方法や適応疾患、導入のタイミング、有効性などについての明確なエビデンスは少なく、これを明らかにしていくことが日本急性血液浄化学会の使命となっています。この活動の一環として、日本急性血液浄化学会では過去に4回の全国調査を実施し、一定の成果を上げており、今回第5回の全国調査が、急性血液浄化療法の適応疾患、重症度、血液浄化療法の種類および施行条件、転帰等を明らかにすることを目的に行われます。

2) 予想される医学上の貢献及び研究の意義

わが国における急性血液浄化療法の現状と治療成績を把握し、本邦における適切な施行方法の策定や標準化、適応疾患の拡大などを図るための基礎資料となることが期待されます。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

当院で調査対象期間(2018年1月1日から12月31日まで)に急性血液浄化療法(急性疾患

に対するもの)を受け、調査への参加拒否の意志を表明しないすべての患者さんが該当します。

この研究は、東京大学医学部倫理委員会の承認を受け(主任研究機関は千葉大学の倫理委員会にて承認を受けています)、東京大学医学部附属病院長の許可を受けて実施するものです。これまでの診療でカルテに記録されているデータを収集して行う研究です。特に患者さんに新たにご負担いただくことはありません。

2) 研究期間

東京大学医学部倫理委員会承認後～2024年1月31日(延長する可能性があります)

3) 研究方法

当院で調査対象期間(2018年1月1日から12月31日まで)に急性血液浄化療法(急性疾患に対するもの)を受けられた患者さんで、下記に関するデータを収集します。

- ・年齢, 性別
- ・疾患及び重症度
- ・血液浄化法の施行内容
- ・転帰
- ・担当科

皆様の個人情報施設外で特定されたり、公開されたりすることは決してありません。

4) 使用する情報

3)の情報を用います。

5) 情報の保存、二次利用

収集されたデータは日本急性血液浄化学会で厳重に保存されます。

データの二次利用を行うすべての研究は、日本急性血液浄化学会倫理委員会において審査され承認を受けた後に研究が行われます。

6) 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ご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。

この研究はあなたのデータを個人情報がわからない形にして、統計結果として発表されますので、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ご了承いただけない場合には研究対象としないので、2024年1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皆様に不利益が生じることはありません。

7) 費用について

通常の診療費用以外にあなたに負担を求めることはありません。また、あなたへの謝金もありません。この研究に関する費用は、日本急性血液浄化学会の委員会予算から支出されています。

< 問い合わせ・連絡先 >

研究責任者：南学正臣

連絡担当者：浜崎敬文

〒113-0033 東京都文京区本郷 7-3-1
東京大学医学部附属病院 血液浄化療法部
Tel: 03-3815-5411 Fax: 03-3818-3762