

作成日 2024 年 12 月 28 日

増子記念病院を受診された患者さんへ

当院では、下記の研究を実施しております。

定期血液検査の残余血液検体をこの研究に利用させていただくほか、カルテ情報等の診療情報を合わせて利用して、この研究を行っています。これらの検体や診療情報を利用されることについて、患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象にしませんので、下記の問い合わせ先に、自己の診療情報をこの研究には利用して欲しくない旨をご連絡ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。なお、研究の進捗状況によっては、あなたのデータを取り除くことができない場合があります。

臨床研究課題名

「透析患者でのリン低下薬・吸着薬内服有無における亜鉛動態に関して」

研究責任者： 腎臓内科 野老山茂寛

個人情報管理者：腎臓内科 野老山茂寛

1. 対象者

2024 年 12 月 1 日時点で当院通院透析を行っている方

2. 研究目的

透析患者さんは様々な要因で亜鉛が低下しやすいといわれています。また、透析患者さんではリンが高くなることが多く、リン高値で亜鉛が低下すると言われており、高リン血症治療薬で亜鉛が低下することが示唆されています。今回の臨床研究でこれらの治療薬等の投薬内容と亜鉛、銅等との関連を調べます。

3. 研究方法

2024 年 12 月 1 日時点で当院に外来通院透析をされている方を対象に、透析定期採血時に採取した血液検体の残余検体を利用して亜鉛と銅を測定し、患者背景や通常診療の採血結果（血中リン濃度ほか）、服薬状況（高リン血症治療薬ほか）等を分析し、両者の関連を調べます。

4. 研究に用いる情報

年齢、性別、透析期間、nPCR、服薬状況、採血結果（Alb、補正 Ca、リン、PTH、亜鉛、銅）

5. 試料・情報の保管・廃棄について

試料は通常診療の透析定期採血の残余検体にて行うため、廃棄は通常と同様に処理します。この研究に使用した診療情報や、研究のために作成した資料は、研究責任者が暗号パスワードをかけ、研究責任者および個人情報管理者以外は開鍵できないようにして保管します。

研究終了後から5年または研究結果の最終公表日から3年を経過する日のいずれか遅い日まで適切に保管します。その期間経過後は直ちに電子データを復元できないよう処理して消去します。

6. 個人情報の扱い

対象者の方の情報の使用に際しては、氏名や住所等の個人を特定できるような情報は匿名化し、個人情報を保護いたします。またこの研究の成果は学会発表や論文にて発表する予定ですが、その場合も個人情報は匿名化されていますので、第三者に患者さんの個人情報が明らかになることはありません。

7. 利益相反

研究の透明性や公平性を損なうような利益相反はありません。

8. この研究は必要な手続きを経て実施しています。

この研究は、増子記念病院が設置する倫理審査委員会において、倫理性や科学性の審査を受け、実施することが承認されています。

9. お問い合わせ・不同意のお申し出窓口

増子記念病院 腎臓内科 野老山茂寛

TEL：(052) 451-1307（病院代表）