

作成日 2025年1月7日

## 増子記念病院腎移植外来を受診された腎移植患者さんへ

当院では、下記の臨床研究を実施しております。

カルテ情報等の診療情報を研究目的に利用されることについて、研究対象者の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本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 「移植後貧血と腎予後について」

研究責任者	所属	腎臓内科	氏名	辻田 誠
研究分担者	所属	腎移植科	氏名	打田和治
	所属	腎移植科	氏名	松岡 裕
	所属	腎臓内科	氏名	堀麻友子
個人情報管理者	所属	腎臓内科	氏名	辻田 誠

### 1. 研究対象者

2019年4月1日から2022年3月31日までの間に当院腎移植外来に通院された腎移植患者さん(ただし20歳未満の方、2022年3月31日時点で腎移植後1年未満の方は除きます)

2. 研究期間 病院長の研究実施許可日後 ～ 2025年12月31日

### 3. 研究目的

当院腎移植科では2019年以降、移植腎機能の保持を目的として赤血球造血刺激因子製剤(以下ESA)使用時の目標Hb値を引き上げ、12g/dL以上としました。ESAを使用している方の移植腎予後の評価や血栓症などの合併症の有無や、ESAを使用していない方との腎機能の比較等を目的として、本研究を行います。

### 4. 研究の方法

2019年4月1日から2022年3月31日の間に当院腎移植外来に通院した腎移植患者さんを対象とし、電子カルテから情報収集し、ESA使用の有無による腎予後およびESAに関する合併症等を調査します。観察期間は2年とします。

5. 研究に用いる情報

年齢、性別、腎移植日、血圧、BMI、免疫抑制薬の種類、高血圧の有無、糖尿病の有無、PPI 使用の有無、鉄剤使用の有無、eGFRcre、eGFRcys、Hb 値、TSAT、フェリチン、ESA 使用の有無、死亡の有無、血栓症の有無、DSA の有無

6. 情報の保管・廃棄について

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（対応表など）は、すべて電子データ化し、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。

7. 個人情報の扱い

研究対象者の方の診療情報を収集する際、氏名や住所等の個人が特定されるような個人情報は取り除き、代わりに研究用の番号をもって収集します。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。

8. 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。

9. 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。

10. 連絡先（診療情報の利用不可のご連絡窓口、相談等の窓口）

医療法人衆済会 増子記念病院

TEL：(052) 451-1307（病院代表）

担当者：所属 腎臓内科 氏名 辻田 誠