

患者さまへ

「透析患者における肝線維化の研究」

この研究は、通常の診療で得られた記録を使って行われます。

このような研究では、国が定めた指針に基づき、対象となる患者さまの一人ずつから直接同意を得ることが困難な場合には、研究の目的を含む研究の実施についての以下の情報を公開することが必要とされています。

1 研究の対象	2025 年 1 月～2026 年 1 月に腎不全で当院にて外来維持透析を受けられた／受けられる方
2 研究目的・方法	腎不全で透析を受けられている患者さまは、透析と透析の間の体重増加によって様々な健康被害がでることが知られていますが、肝臓に対しての影響はまだわからない点が多くあります。そのため本研究では、当院の維持透析に通院されている患者さまを対象に、透析間の体重増加などの因子が肝臓に対してどのような影響があるかを診療録の情報から検討します。 研究の期間：施設院長許可後（2025 年 3 月予定）～2027 年 3 月
3 情報の利用拒否	情報が当該研究に用いられることについて、患者さまもしくは患者さまのご家族等で患者さまの意思及び利益を代弁できる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。その場合は、「6. お問い合わせ先」までお申出ください。その場合でも患者さまに不利益が生じることはありません。 ただし、ご了承頂けない旨の意思表示があった時点で既にデータ解析が終わっている場合など、データから除けない場合もあり、ご希望に添えない場合もあります。
4 研究に用いる情報の種類	背景（年齢、性別、体重、飲酒量など）、病歴情報（原疾患、合併症、既往歴など）、透析条件（透析導入日、透析開始時体重、透析終了時体重）、血液検査値、腹部エコーなど 等
5 個人情報の取り扱い	収集したデータは、誰のデータか分からないように加工した上で、統計的処理を行います。国が定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。
6 お問い合わせ先	本研究に関する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。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。 研究責任者、照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先： 湘南鎌倉総合病院 腎臓病総合医療センター 丸山 遥 神奈川県鎌倉市岡本 1370-1 連絡先：0467-46-1717