

これまでに腎機能の測定をされた
患者さまおよびご家族のみなさまへ
【過去の診療情報の調査研究への使用のお願い】

順天堂大学医学部腎臓内科学講座では、順天堂医院において血液検査で腎機能の測定をされた患者さまの診療情報を用いて「日常診療に基くビッグデータを用いた腎機能低下に寄与する因子の探索」という臨床研究を実施しております。この研究は、通院する診療科を問わず当院にて血液検査で腎機能の測定をされた患者さまのカルテ情報から得られた血液・尿検査データおよび診療情報をまとめるものです。この案内をお読みになり、あなたのご家族がこの研究課題の研究対象者に該当すると思われる方の中で、ご質問がある場合、または「この研究課題に対しては情報や検体を使ってほしくない」と思われた場合、下記の担当者までご連絡ください。

○この研究の対象となる患者さんは、西暦 2017 年 4 月 1 日から西暦 2024 年 5 月 31 日の間に当院で血液検査を受けた方です。

・利用させていただくカルテ情報、およびカルテ期間は下記です。

① 研究対象者背景

- ・人口統計学情報：生年月、性別
- ・既往症を含む臨床情報
- ・診断名

② 身体所見

- ・バイタル：体温、血圧、脈拍、呼吸数、酸素飽和度
- ・身長・体重
- ・併用薬の確認

③ 臨床検査

- ・血液学的検査（総蛋白、アルブミン、AST、ALT、LDH、総ビリルビン、 γ -GTP、ALP、コリンエステラーゼ、アミラーゼ、CK、尿素窒素、クレアチニン、eGFR、ナトリウム、カリウム、クロール、カルシウム、リン、尿酸、総コレステロール、HDL コレステロール、中性脂肪、LDL コレステロール、CRP、Fe、TIBC、フェリチン、シスタチンC、HbA1c、血糖値、白血球数、赤血球数、ヘモグロビン、網赤血球、MCV、MCH、MCHC、血小板数）、尿検査（蛋白定性、糖定性、潜血定性、蛋白量、クレアチニン量、NAG、 β 2-マイクログロブリン、ナトリウム、カリウム）

期間：西暦 2017 年 4 月 1 日～西暦 2024 年 5 月 31 日

・情報の管理責任者：順天堂大学医学部腎臓内科学講座（研究責任者 合田朋仁）

○この研究は順天堂大学医学部医学系研究等倫理委員会の承認および研究機関の長の許可を受けて行われます。

- ・研究実施期間 研究実施許可日 ～ 西暦 2026 年 3 月 31 日まで
- ・利用又は提供を開始する予定日：研究実施許可日

○過去のデータを使用する研究であり、新たな検査や費用が生じることはなく、また、使用させていただいた患者さんへの謝礼等もありません。

○患者さんの情報は、個人を特定できる情報とは切り離した上で使用します。また、研究成果を学会や学術雑誌で発表しますが、患者さん個人を特定できる個人情報を含みません。

○調査研究の結果、特許などの知的財産が生じる可能性もございますが、その権利は大学・研究者に帰属し、あなたには帰属しません。

○この研究は、腎臓内科特別研究費によって実施しておりますので、外部の企業等からの資金の提供を受けておりません。研究者が企業等から独立して計画し実施することから、特定の企業が研究結果および解析等に影響を及ぼすことはありません。また、本研究の責任医師および分担医師には開示すべき利益相反はありません。

○本研究は以下の体制で実施します。（この研究は当院のみで行う自主研究です）

順天堂大学医学部腎臓内科学講座（研究責任者 合田朋仁）

＜既存試料・情報のみを収集し提供する機関＞

該当なし

＜研究協力機関＞

該当なし

＜委託機関＞

株式会社 4DIN（責任者：牧野 奈緒）

「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究者等は、研究対象者からインフォームド・コンセント（説明と同意）を受けることを必ずしも要しないと定められております。そのため今回の研究では患者さんから同意取得はせず、その代りに対象となる患者さんおよびご家族へ向けホームページで情報を公開しております。

この研究の対象となる患者さんおよびご家族で、情報は利用しないでほしい等のご要望や、研究に関するご質問がございましたら、大変お手数ですが下記のお問い合わせ先までご連絡ください。なお、同意の有無が今後の治療などに影響することはございません。

【問い合わせ先】

順天堂大学医学部腎臓内科学講座（順天堂医院 腎臓内科）

電話：03-3813-3111

研究責任者：合田 朋仁