

透析患者における予後規定因子の解明に関する研究に参加される方へ

関西医科大学では、社会医療法人同仁会耳原総合病院（以下、耳原総合病院）のご協力のもと、以下の観察研究を実施しております。この研究は、過去からの診療情報とアンケート調査を実施して行います。このような研究は、文部科学省・厚生労働省・経済産業省の「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、研究内容の情報を公開することが必要とされております。なお、この臨床研究は関西医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、研究方法の科学性、倫理性や患者さんの人権が守られていることが確認され、研究機関の長の許可を受けています。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。

《研究課題名》透析患者における予後規定因子の解明

《研究機関名・研究責任者》関西医科大学医学部・衛生・公衆衛生学講座 講師 氏名 村上 由希

《研究の目的》透析患者さんの日常生活動作や生活の質に影響する臨床的・社会経済的因子を明らかにするための調査

《研究期間》研究機関の長の許可日～2040年3月31日

《研究の方法》

●対象となる患者さん

耳原総合病院・腎・透析センターで透析を受けている患者さんで、2005年1月1日から2035年3月31日までの間に維持透析を導入した方

●研究に用いる情報の種類

1) 研究協力機関に保管されている情報

研究協力機関（耳原総合病院）に保管されている既存のデータを利用して、実施された（される）以下の観察および検査項目のデータを本研究に利用します。

- (1) 所見（年齢、性別、生活環境、居住形態、要介護度、既往歴の有無、ADL、腎不全の原疾患、体格、透析に関連する臨床所見）
- (2) 血液所見（一般生化学検査の結果、腎疾患に関連する検査結果）
- (3) X線検査、CT・MRI、その他骨に関する検査結果
- (4) 合併症・手術関連
- (5) 併用薬剤：過去に投薬された服薬記録（使用量・投与期間）と現存の服薬記録（使用料と投薬期間）
- (6) 透析導入後に死亡が確認された患者については、カルテ記載から死因の把握、維持透析実施期間の把握を行う。

2) 研究対象者（新規および追跡調査対象者）から新たに取得する情報

学歴や心理社会的な背景は作成したアンケート用紙にて、現時点での心理状態の評価、性格特性の把握、認知機能、生活習慣などは既存の質問紙を用いて調査します。

《情報の利用又は提供を開始する予定日》2026年9月2日

《外部からの情報の提供について》

関西医科大学へのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。

情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名：耳原総合病院、河原林 正敏

情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称：耳原総合病院、大矢 麻耶

提供する情報の取得の方法：診療録等から情報を取得する。

《この研究に関する情報の提供について》

この研究に関して、研究計画書や研究に関する資料をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

《この研究での診療情報等の取扱い》

お預かりした診療情報等は、患者さんの氏名や住所などが特定できないように安全管理措置を講じたうえで取扱っています。

《本研究の資金源・利益相反について》

この研究は外部の企業等からの資金の提供は受けておらず、研究者が企業等から独立して計画して実施しているものです。したがって、研究結果および解析等に影響を及ぼすことは無く、患者さんの不利益につながることはありません。また、この研究の研究責任者および研究者は「関西医科大学利益相反マネジメントに関する規程」に従って、利益相反マネジメント委員会に必要事項を申請し、その審査と承認を得ています。

＊上記の研究に利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

《問い合わせ先》

関西医科大学医学部 衛生・公衆衛生学講座 講師 村上 由希

大阪府枚方市新町 2-5-1

電話 072-840-0101（代表）