

臨床研究へのご協力をお願い

東京医科大学八王子医療センター 腎臓病センター・腎臓内科では、下記の臨床研究を東京医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、学長の許可のもと実施いたしますので、研究の趣旨をご理解いただきご協力をお願いいたします。

この研究の実施にあたっては患者さんの新たな負担(費用や検査など)は一切ありません。また個人が特定されることのないように個人のプライバシーの保護には最善を尽くします。

この研究の計画や研究の方法について詳しくお知りになりたい場合や、この研究にカルテ情報を利用することを了解いただけない場合などは、下記の「問い合わせ先」へご連絡ください。不参加のお申し出があった場合も、患者さんに診療上の不利益が生じることはありません。ご連絡がない場合には、ご同意をいただいたものとして研究を実施させていただきます。

[研究名称]

COVID-19 に罹患した血液透析患者の治療経過に関する検討

[研究の背景]

2020 年 1 月以後、著しい感染拡大を呈した新型コロナウイルスに多くの末期腎不全患者さんが感染し、当院では、現在までに約 50 名を受け入れ治療しました。

新型コロナウイルスに感染した透析患者さんの死亡率・重症化率は極めて高いので、透析患者さん特有の問題を加味したうえで既存情報を解析し、今後の治療に役立てる目的で本研究を行います。

[研究の目的]

診療録を用いて、疾患の頻度や分布、臨床的な特性及び疾患の診断法・治療・その他のケアの効果・安全性等に関して適切な解析を行うことにより、新たな診断法・治療法・予防法等を検討する資料とすること、他の方法で収集が困難な情報も含めて解析することで、疾病の予後や生活の質の改善、または健康の維持・増進に資する知見を得ることを目的としています。

[研究の方法]

● 対象となる方

東京医科大学八王子医療センターに入院し、新型コロナウイルス感染の治療を受けた方

2020 年 4 月 1 日～2021 年 10 月 31 日の期間に入院された方

● 研究期間

研究許可日 ～ 2023 年 12 月 31 日

● 利用するカルテ情報

1) 年齢・性別・身長・体重・原疾患・合併症など基本情報
2) COVID-19 罹患～入院までの期間
3) 新型コロナワクチン接種の有無。接種している場合は 2 回目摂取後から COVID-19 罹患までの期間
4) 入院時現象(体温・血圧・脈拍・酸素分圧)、入院時検査(血液・胸部 X-P・胸部 CT・他)の結果
5) COVID-19 に対する治療内容
6) 血液透析の方法(透析膜・透析時間・血液流量 等)
7) 血液透析中の酸素分圧低下の有無
8) 入院後 1 週間以内、退院時の検査(血液・胸部 X-P・胸部 CT・他)の結果
9) 生死や疾患の増悪・軽快の日時

これらのカルテ情報を用いて解析を行います。

● 情報の管理

情報は匿名化を行って、直ちに個人が判別できる情報は含まれないよう加工されます。匿名化された情報から研究対象者を識別できる対応表は、研究責任者の指示に基づき施錠された場所またはパスワードで保護された電子情報として保管されます。保管期限は研究終了または論文公表から 5 年間です。

診療科(部署)名	腎臓病センター・腎臓内科
情報の管理者名 (研究責任者または研究分担者)	吉川憲子

[研究組織]

	診療科(部署)	職名	氏名	研究における役割
研究責任者	腎臓病センター・腎臓内科	臨床講師	吉川憲子	研究統括 統計解析
研究分担者	腎臓病センター・腎臓内科 腎臓病センター・腎臓内科 腎臓病センター・腎臓内科 腎臓病センター・腎臓内科 腎臓病センター・腎臓内科 腎臓病センター・腎臓内科	教授 講師 助教 助教 助教 後期臨床研修医	尾田高志 山田宗治 小島糾 内田貴大 井上暖 酒井敬史	研究指導 情報の管理 データ収集と整理 データ収集と整理 データ収集と整理 データ解析

[問い合わせ先]

相談窓口	担当者名	吉川憲子
	住所	東京都八王子市館町 1163

	施設名	東京医科大学八王子医療センター
	診療科(部署)	腎臓病センター・腎臓内科
	電話番号	042 - 665 - 5611 内線 7549 (平日 9:00 ~ 17:00)