

## 臨床研究へのご協力をお願い

東京医科大学では、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 に罹患した透析患者および COVID-19 罹患後腎代替療法を要した患者の治療経過に関する検討

### [研究の背景]

著しい感染拡大を呈した新型コロナウイルスに多くの透析患者さんが感染しました。新型コロナウイルス感染症を COVID-19 といいます。

透析患者さんの COVID-19 罹患後の死亡率は、一般人口より極めて高かったのですが、ワクチンの普及、オミクロン株の流行、治療薬の開発により死亡率、重症化率ともに改善を認めております。

当院では、現在までに約 110 名の COVID-19 に罹患した透析患者の入院加療を行いました。多くの患者を診療した施設においては、今後の感染拡大に備えて、入院時の診療録、検査データなどより情報を収集し解析して発信する使命があります。

また、当院血液浄化療法室では、感染症患者用の個室はなく、オープンフロアに陰圧テントを設置し、他の透析患者さんと空間隔離で血液浄化療法を施行しました。当院での透析施設運用理方法は、今後新たな感染症蔓延時に、設備の不十分な透析施設における感染対策の参考になると考えられます

更に、当院では COVID-19 に罹患後に急性腎障害を併発した患者さんも受け入れており、急性腎障害合併例の詳細な治療方法、及び予後に関しても解析すべきと考えられます。

そこで、当院で経験した COVID-19 に罹患した透析患者さん、及び COVID-19 に罹患後に急性腎障害を併発した患者さんの、患者背景、治療経過、予後、血液透析方法などに関する既存情報を解析し、今後の再流行・新たなウイルス感染症の蔓延に備えて情報発信す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

施設名	東京医科大学八王子医療センター
診療科名	腎臓病センター・腎臓内科、腎臓外科、心臓血管外科、整形外科、消化器外科、救命救急センター、感染症科

##### 対象となる期間

2020年4月1日～2022年9月30日

##### 研究対象者となる基準

新型コロナウイルスに感染し当院で入院治療を受けた透析患者さん

新型コロナウイルス感染症が重症化し腎機能が低下して透析療法を要した透析患者さん

ただし、研究不参加の申し出があった患者さんは除外されます。

##### 研究期間

研究機関の長の許可日

～

2024年12月31日

##### 利用するカルテ情報

- 1) 年齢・性別・身長・体重・薬歴・入院前の生活歴、合併症、透析歴などの基本情報
- 2) 新型コロナウイルス感染症罹患後の合併症・重症度
- 3) 新型コロナウイルス感染症に対する薬物療法とその効果に関する情報
- 4) 血液浄化療法室、及び集中治療室における透析方法に関する情報
- 5) 入院期間、退院時の状態、生命予後に関する情報

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、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。個人を識別できる情報を削除し、研究登録番号等で置き換える等の方法で加工された削除情報等並びに加工方法情報等は、病院の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。複数の附属病院で研究を実施する場合は、各病院で加工された情報を研究者から研究代表者の所属病院へ送付します。情報の保管期限は、研究終了報告日から5年間、または最終の公表から3年間、または大学で独自に定められた期限のうち最も遅い日です。病院間の情報提供記録の保管期限は、提供を行った日から3年を経過した日、提供を受ける場合は当該研究の終了報告日から5年を経過した

日です。

施設名	東京医科大学八王子医療センター
病院長氏名	池田寿昭
削除情報等並びに加工方法情報の 管理者名	吉川憲子
情報の管理者名	吉川憲子

[実施体制]

研究責任(代表)者

施設名	診療科	職名	氏名
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 血液浄化療法室	臨床講師	吉川憲子

施設名	東京医科大学八王子医療センター			
役割	診療科	職名	氏名	研究における具体的な業務
研究責任者	腎臓病センタ ー・腎臓内科	臨 床 講 師	吉川憲子	研究指導 統計解析
研究分担者	腎臓病センタ ー・腎臓内科	准教授	山田宗治	情報の管理
研究分担者	腎臓病センタ ー・腎臓内科	助教	内田貴大	データ収集
研究分担者	腎臓病センタ ー・腎臓内科	院 内 講 師	小島 紉	データ収集
研究分担者	腎臓病センタ ー・腎臓内科	院 内 講 師	富安朋宏	データ収集
研究分担者	臨床工学部	臨 床 工 学技士	船久保洋行	データ収集
研究分担者	臨床工学部	臨 床 工 学技士	杉原英司	データ収集
研究分担者	臨床工学部	臨 床 工 学技士	本間透修	データ収集
研究分担者	臨床工学部	臨 床 工 学技士	若林玲央	データ収集
研究分担者	臨床工学部	臨 床 工 学技士	斎藤拓也	データ収集
研究分担者	臨床工学部	臨 床 工 学技士	安野有紀	データ収集

### [問い合わせ先]

この情報をご覧になった患者さんで研究対象者となることを希望しない場合は、それぞれの病院の担当者へ受付日時をご確認の上、お電話ください。

施設名	東京医科大学八王子医療センター
所在地	〒193-0998 東京都八王子市館町 1163 番地
担当者名	吉川憲子 山田宗治
診療科(部署)	腎臓病センター・腎臓内科
電話番号	042-665-5611
受付日時	平日 9:00 ~ 17:00