

受付番号： 2021-1-862

課題名：新型コロナウイルス感染症に罹患した腎不全患者の後ろ向き観察研究

1. 研究の対象

- (1) 疾患名：末期腎不全
- (2) 病期、CKD ステージ 5 の未透析、およびステージ 5D（透析療法中）
- (3) 年齢 20 歳以上、上限なし（登録時）
- (4) 性別、問わない
- (5) 2020 年 3 月以降、2021 年 10 月末までに新規に COVID-19 に感染した患者

2. 研究期間

研究期間：2021年12月（倫理委員会承認後）～2024年3月

3. 研究目的

本研究の目的は2020年の新型コロナウイルス感染症（COVID-19）の流行以来、通称第5波といわれた2021年10月までに宮城県内で本疾患に罹患した腎不全患者の感染経路、重症度、腎代替療法の実施状況、COVID-19の治療内容、後遺症を含む転帰をまとめる。透析患者はハイリスク患者とされており、これらの集団に対して宮城県で構築した医療体制による対応結果を検証し、以後の感染拡大時の医療体制の在り方に有用な知見を得る。

4. 研究方法

方法：診療録を用いた後方視的観察研究です。

対象患者さんに新たに生じる危険、経済的負担はありません。また、謝礼はなく、新たな利益も生じません。

5. 研究に用いる試料・情報の種類と管理について

情報：病歴、治療歴、臨床経過

透析施設から得られた透析治療に関する臨床情報

用いる情報の管理方法は以下の4点を行います。

- ・ 物理的安全管理（データ管理 PC は腎・高血圧・内分泌学分野医局 第3研究室に鍵をかけて保管、記録媒体の持ち出し禁止等、盗難等・漏えい等の防止、個人データの削除及び機器、電子媒体等の廃棄）

- ・ 技術的安全管理（データ管理 PC へのアクセス制御、外部からの不正アクセス等の防止に対して不正ソフトウェア対策）

- ・ 組織的安全管理（個人情報の取扱いの制限と権限を吉田医師に限定する）

- ・ 人的安全管理（定期的に教育を受ける）

情報は研究終了日から5年／結果公表日から3年（いずれか遅い日）まで保存されます。

6. 外部への試料・情報の提供

該当なし

7. 研究組織と情報管理

東北大学が基幹施設となり、新型コロナウイルス感染症の腎不全患者を診療した医療機関が研究協力施設となります。

8. 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。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの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ので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：宮崎真理子

〒980-8575 宮城県仙台市青葉区星陵町 1-1

東北大学大学院医学系研究科 腎・高血圧・内分泌学分野

Tel: 022-717-7163, Fax: 022-717-7168

研究責任者：宮崎真理子

〒980-8575 宮城県仙台市青葉区星陵町 1-1

東北大学大学院医学系研究科 腎・高血圧・内分泌学分野 准教授

Tel: 022-717-7163, Fax: 022-717-7168

研究代表者：宮崎真理子

〒980-8575 宮城県仙台市青葉区星陵町 1-1

東北大学大学院医学系研究科 腎・高血圧・内分泌学分野

Tel: 022-717-7163, Fax: 022-717-7168

◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関するお問い合わせ先：「8. お問い合わせ先」

◆個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】

<http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開室受付窓口に提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】

<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>