

「情報公開文書」 (Web ページ掲載用)

受付番号 : 2024-1-330

課題名 : 慢性腎臓病患者の腎機能低下と関連要因及び腎代替療法選択に有用な患者情報の探索的研究

1. 研究の対象

2018 年 1 月～2023 年 12 月の 6 年間の間に東北大学病院で慢性腎臓病の治療を受け、血液透析導入のために入院した患者

2. 研究期間

2024 年 8 月(研究実施許可日)～2026 年 3 月

3. 試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

当院で試料・情報の利用を開始する予定日及び外部への提供を開始する予定日は以下の通りです。

利用開始予定日 : 2024 年 8 月 15 日

提供開始予定日 : 2024 年 8 月 15 日

4. 研究目的

本研究は臨床倫理の立場から、腎代替療法選択のための説明がより適切になされているか検証するものです。より適切なタイミングで病態と腎代替療法についての説明を行っているかについて、推定糸球体濾過量(eGFR)の数値及び低下速度と様々な患者側要因の間に関連性がないか探索します。

患者側、医療者側共に多くの間接的な関連要因があると考えられます。当院 eGFR 検査回数及び実施頻度やタイミング、指導の必要性の判断時期及び指導・説明、通院・入院等が挙げられます。

最終的には慢性腎臓病患者の当院での外来・入院治療の経過を腎機能低下の状態と様々な患者の要因等(年齢、性別、原疾患、併存疾患、等及びその他患者の心理社会的要因)から説明し、腎代替療法治療の選択を含む、より適切な慢性腎臓病医療の実施に資することを目的とします。

本研究においては、診療情報端末に記録されている文章型データを KH Coder で計量的に分析し(テキストマイニング)、上記に併せて患者の言動がどのように診療情報記録として記載されているかを把握し、今後有用な情報として活用できるか、現状に改善の余地はあるか等について検討します。

5. 研究方法

カルテ調査による観察(後ろ向き)・探索的研究

6. 研究に用いる試料・情報の種類

2018 年 1 月から 2023 年 12 月までの 6 年間に、東北大学病院に血液透析導入で治療・指導した患者について診療録から連続的に抽出します。本研究のために ID 番号を付与した上で仮名化します。数値データについては患者毎、テキストデータ(診療情報提供書、栄養指

導記録等)については症例全体あるいは群毎にデータ処理を行います。

個別データ

- ・ eGFR(数値、検査日時、検査頻度、当院での検査期間等)
- ・ その他の血液検査データ(Cr 他)、診断病名(ICD コードを含む)、処方記録
- ・ 血液透析導入日、腎代替療法指導日、栄養指導日他
- ・ 当院外来通院日、入院日、通院期間、検査日
- ・ 当院他科受診歴、手術歴
- ・ 入退院サマリー
- ・ 診療情報提供書
- ・ 血液浄化療法実施記録、栄養指導実施記録
- ・ 2018年～2023年 透析非導入患者の上記データ

7. 外部への試料・情報の提供

情報は個人が到底できないように氏名等を削除し、電子的配信により共同研究機関へ提供します。対応表は、当院の研究責任者が保管・管理します。

8. 研究組織

共同研究機関名

- ・ 東北大学大学院 医科学研究科 医療倫理学分野 浅井 篤
- ・ 京都大学高等研究院 ヒト生物学高等研究拠点 Vargas Meza Xanat

9. 利益相反（企業等との利害関係）について

利益相反なし

10. 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ください。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ください。

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。

当院における照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

担当者の所属・氏名：

東北大学大学院医科学研究科 医療倫理学分野

首藤 果苗

住所：〒980-8575

宮城県仙台市青葉区星稜町 2-1

連絡先：TEL 022-717-8196 FAX 022-717-8198

E-mail kanae.shuto.t7@dc.tohoku.ac.jp

当院の研究責任者：

東北大学大学院医科学研究科 医療倫理学分野

教授 浅井 篤

研究代表者：

東北大学大学院医科学研究科 医療倫理学分野

教授 浅井 篤

◆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へ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>

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

①研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合

②研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合

③法令に違反することとなる場合