

作成日 2023 年 7 月 9 日
(最終更新日 20 年 月 日)

「情報公開文書」 (Web ページ掲載用)

受付番号 : 2023-1-699

課題名 : 倫理コンサルテーション対象となった腎不全患者に関する観察研究

1. 研究の対象

2016 年～2022 年において当院で腎不全診療、腎代替療法に関連して臨床倫理コンサルテーション対象となった患者さん

2. 研究期間

2023 年 12 月 (研究実施許可日) ～2028 年 11 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 : 2023 年 12 月 23 日

提供開始予定日 : 該当なし

4. 研究目的

腎不全患者の診療情報と臨床倫理コンサルテーション会議での議論をもとに、腎不全患者の腎代替療法選択を含む治療方針の決定における倫理的課題とその解決法、コンサルテーションの結果決定された診療方針について明らかにする

5. 研究方法

方法 : 後方視的観察研究

- ①当院の診療録より、腎代替療法を要する腎不全に至るまでの経過と治療内容、臨床情報、検査所見を抽出する
- ②腎代替療法に関する倫理コンサルテーションを要するに至った要因を医学的要因／社会・経済的要因／患者本人の意思 (意思決定能力評価も含む)／家族や周囲の状況に分けてアプローチし、問題点を整理する。
- ③倫理コンサルテーション会議での議論と決定された方針、その後の臨床経過を抽出
- ④ ①～③の結果を集計、解析する

6. 研究に用いる試料・情報の種類

情報 : 病歴、検査結果、治療内容、診療にあたり情報収集した社会環境や信条、家族や意思決定支援者に関する情報。社会背景については本人以外の家族や意思決定支援者から得られた情報も含む。

7. 外部への試料・情報の提供

該当なし

8. 研究組織

本学単独研究

9. 利益相反（企業等との利害関係）について

本学では、研究責任者のグループが公正性を保つことを目的に、情報公開文書において企業等との利害関係の開示を行っています。

本研究は、研究助成金を使用し、通常診療の範囲内にて実施します。

本研究は、研究責任者のグループにより公正に行われます。本研究における企業等との利害関係については、現在のところありません。今後生じた場合には、東北大学利益相反マネジメント委員会の承認を得たうえで研究を継続し、本研究の企業等との利害関係についての公正性を保ちます。

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。

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：東北大学病院 血液浄化療法部 藤倉恵美・桃井亜由子
住所：〒980-8574 仙台市青葉区星陵町1-1
連絡先：022-717-7392

当院の研究責任者：

東北大学大学院医学系研究科腎・膠原病・内分泌内科学分野 准教授 宮崎真理子

◆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