

## 既存試料・情報を用いる研究についての情報公開

本学では、医学系研究に協力して下さる方々（以下研究対象者）の利益と安全を守り、安心して研究に参加していただくように心がけております。こちらに記載されている研究については、研究・診療等により収集・保存された既存試料・情報を用いる研究で、直接研究対象者からインフォームド・コンセントを取得することが困難であるため、情報公開をさせていただいております。

こちらの文書は研究対象者の皆様に、情報公開をするとともに、可能な限り研究参加を拒否または同意撤回の機会を保障する為のものになります。

なお、研究参加を拒否または同意撤回されても一切の不利益はないことを明記させていただきます。

受付番号	倫理第 2529 号
研究課題	腹膜透析患者における予後予測因子の検討（横断研究、後ろ向きコホート研究）
本研究の実施体制	研究責任者：熊本大学大学院生命科学研究部 腎臓内科学 教授 向山 政志 研究分担者：熊本大学大学病院 腎・血液浄化療法センター 准教授 安達 政隆 熊本大学大学院生命科学研究部 腎臓内科学 准教授 栞原 孝成 熊本大学大学病院地域医療連携ネットワーク実践寄附講座 准教授 泉 裕一郎 熊本大学大学病院総合臨床研修センター 講師 柿添 豊 熊本大学大学病院 総合臨床研究部研究展開センター 特任助教 森永 潤 熊本大学大学院生命科学研究部 腎臓内科学 助教 水本 輝彦 熊本大学大学病院 腎臓内科 助教 宮里 賢和 熊本大学大学病院 腎臓内科 助教 中川 輝政 熊本大学大学病院 腎臓内科 助教 藤本 大介
本研究の目的及び意義	腹膜透析導入時および導入前後の各種要因と腹膜透析離脱、腹膜炎発症、心血管疾患の発症、死亡との関連を詳しく調査することで腹膜透析患者における予後予測因子を明らかにし、腹膜透析患者の予後の改善につなげることを目的としています。
研究の方法	この研究は、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針を守り、倫理委員会の承認のうえ実施されます。 この研究では、2007年4月1日より2022年3月31日までに本院で腹膜透析の治療を受けられた方を対象としています。対象症例数は約120例です。 これまでの診療でカルテに記録されている基礎情報、臨床所見、血液検査、尿検査、画像検査、生理検査結果などのデータを収集して行う研究です。特に患者さんに新たにご負担いただくことはありません。研究で得られた成果は論文・学会等で発表されます。

研究期間	2022年6月17日～2024年3月31日
試料・情報の取得期間	2007年4月1日より2022年3月31日
研究に利用する試料・情報	これまでの診療でカルテに記録されている基礎情報、臨床所見、血液検査、尿検査、画像検査、生理検査結果などのデータを使用します。収集されたデータは、個人が特定できない形式で熊本大学大学院生命科学研究部腎臓内科学教室にて厳重に管理され、研究終了後5年間保存されます。その後は個人情報に注意して廃棄されます。
個人情報の取扱い	<p>収集されたデータはすべて匿名化され、個人が特定できない形式で厳重に管理されます。対応表は熊本大学大学院生命科学研究部腎臓内科学教室にて厳重に保管されます。個人情報を外部機関へ提供することはありません。</p> <p>本研究の結果の公表(論文や学会発表等)の際には、患者様を特定できる情報は一切含まれません。個人情報漏洩を防ぐため、個人を特定できる情報を削除し、データのデジタル化、データファイルの暗号化などの厳格な対策を取り、第三者が個人情報を閲覧できないようにしております。</p>
研究成果に関する情報の開示・報告・閲覧の方法	<p>本研究の成果は論文および関連学会等において発表することにより公表します。</p> <p>研究データを統計データとしてまとめたものについてはお問い合わせがあれば開示致します。下記までご連絡ください。</p>
利益相反について	<p>本研究は熊本大学の運営費交付金で実施します。また、本研究では利益相反は生じません。</p> <p>本研究の利害関係の公正性については、熊本大学大学院生命科学研究部等医学系研究利益相反委員会の承認を得ております。</p> <p>利益相反を適切に管理し、公正かつ健全な研究を遂行し、研究対象者の利益を優先することを宣言します。</p>
本研究参加へのお断りの申し出について	<p>この研究のためにご自分のデータを使用してほしくない場合は、外来主治医にお伝えいただくか、下記へご連絡ください。</p> <p>ご連絡をいただかなかつた場合はご了承いただいたものとさせていただきますが、同意はいつでも撤回できます。本研究への参加を希望しない場合も、診療には何ら影響はなく、不利益は一切ありません。</p>
本研究に関する問い合わせ	<p><b>【連絡先】</b></p> <p>住 所：860-8556 熊本県熊本市本荘1丁目1-1</p> <p>電 話：096-373-5164 (FAX：096-366-8458)</p> <p>医療機関名：熊本大学病院</p> <p>診療科名：腎臓内科</p> <p>研究代表者：宮里 賢和</p>