

聖隷浜松病院で診療を受けられる患者さんへ

～臨床研究に関する情報公開について～

当院では、下記の研究を実施しております。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で、カルテ情報等の診療情報を研究目的に利用さ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はしませんので、下記の問い合わせ先にご連絡ください。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。また、研究の詳細についてお知りになりたい場合も、下記の問い合わせ先にご連絡下さい。なお、研究の詳細については、他の研究対象者等の第三者の個人情報や知的財産の保護に支障がない範囲内での開示となります。

研究課題名	重症先天性腎尿路異常（CAKUT）患者における新生児期血清クレアチニン値と腎予後		
研究実施予定期間	院長が研究実施を許可した日 ～（西暦） 2022年 3月		
研究実施診療科	小児科		
研究の倫理審査等	治験・臨床研究審査委員会審査日	2020年 10月 20日	
	院長が研究実施を許可した日	2020年 10月 21日	
対象となる方	対象期間内に、聖隷浜松病院において出生もしくは新生児期に紹介され、新生児期から腎機能障害を呈した CAKUT の患者様		
対象期間	（西暦） 2009年 1月 ～（西暦） 2020年 8月		
主たる研究実施機関	国立成育医療研究センター （研究代表者氏名：西 健太郎）		
共同研究機関	別紙【研究組織】参照		
当院の研究責任者	所属	小児科	氏名 山本 雅紀
研究の意義	新生児期に乳児期透析の要否やその時期を予測することは、計画的で安全な透析導入管理につながるとともに、両親への適切な説明を可能にする上で重要である。今回、新生児期に CAKUT の腎予後と透析導入を要する時期を予測する因子を明らかにする。		
研究の目的	新生児期に乳児期透析の要否やその時期を予測すること		
研究の方法	対象となる方の臨床情報について、診療録を振り返って収集し、集められた情報を研究代表者が解析します。		
研究に使用するもの	診療録から得られる情報を、匿名化した上で使用します。（年齢、身長、体重、性別等の基本情報、使用している薬、血圧、尿量、血液・尿検査データ等）		
結果の公表	関連学会や学術論文等で発表予定です。対象者の氏名等の、直ちに個人を特定できる情報を公表することはありません。		
個人情報の保護	対象者の方の情報の使用に際しては、氏名や住所等といった個人を直ちに特定できるような情報とは切り離し、対象者個人とは無関係の番		

聖隷浜松病院/臨床研究審査委員会

（研究承認番号： 3494 ）

2020年 10月 21日承認

	号を付けた上で、研究責任者の責任の下、廃棄するまで厳重に保管・管理します。
研究の資金源	本研究は特に資金を必要とせず、外部からの資金提供もありません。
利益相反	本研究の実施にあたり、研究の透明性や公正性を損なうような利益相反はありません。
情報等の二次利用	本研究で得られた情報等は、将来、本研究に関連する別の研究のために利用させていただく可能性があります。その場合には、その計画について別途倫理審査を受け、承認を得た上で使用します。二次利用を希望されない場合は、下記問い合わせ先までご連絡ください。
問い合わせ先	聖隷浜松病院 小児科 山本 雅紀 電話 053-474--2222 (代表)