急性腎障害で入院した患者さんへ

「急性腎障害の患者さんを対象にした腎臓リハビリテーション効果の調査」について

はじめに

当院では、急性腎障害が原因で入院した患者さんを対象に、カルテ・検査記録等（以下、「カルテ等」といいます）の診療情報から得られる情報をもとに研究を実施しています。

この研究は米子医療センター倫理審査委員会の承認を受けて実施しています。詳細は以下のとおりです。

１. 研究概要および利用目的・方法

本研究では、2023 年 5 月 1 日～2025 年 5 月 1 日までの期間に、当院において急性腎障害が原因で入院した患者さんのカルテ等から情報を集めさせていただき、「急性腎障害の患者さんを対象にした腎臓リハビリテーション効果」を調査します。

本研究で用いるすべての情報は、リハビリテーション科の研究責任者（原田　大樹）が責任を持って保管、管理します。

本研究に参加される患者さんは、他の研究参加者への個人情報保護や本研究の独創性の確保に支障がない範囲で、研究計画書および研究の方法について資料を入手または閲覧することができます。希望される方は、遠慮なく問い合わせ窓口にお申し出ください。

２. 取り扱う情報

患者さんのカルテ等の診療情報から以下の項目を集めさせていただきます。

【患者さんの情報】

年齢、性別、原疾患と併存疾患、急性期治療、血液検査値（eGFR、Alb、Hb 等)、リハビリテーション関連評価値（握力、下腿最大周径等)、入院前の生活状況　等です。

３. 研究期間

この研究は、研究の実施を許可した日から２０２５年５月１日まで行う予定です。

４. 個人情報保護の方法

患者さんの情報は研究責任者（原田　大樹）が責任を持って保管、管理します。また本研究でご提供いただいた情報に氏名、イニシャル、住所、カルテ番号など直ちに個人を識別できる情報は含

まれていません。また、本研究でご提供いただいた情報は、本研究目的以外で使用されることはありません。このようにして患者さんの個人情報管理については十分に注意を払います。

5．研究への情報提供による利益・不利益

利益・・・今回の研究に情報をご提供いただいた患者さん個人には、特に利益と考えられるようなことはございませんが、研究の成果をもとに今後の当院における腎臓リハビリテーションの取り組みの発展に寄与する可能性があります。なお、情報を使用させていただいた患者さんへの謝礼等もありません。

不利益・・・カルテ等からの情報収集のみであるため、特にありません。

6．この研究終了後の情報の取り扱いについて

今回、集めさせていただく患者さんの情報がリハビリテーション医療の発展に重要な情報をもたらす可能性があります。このため、患者さんの情報は、この研究終了後も保存させていただき、他の研究に使用させていただくことがあります。その場合は新たに研究計画をたてて研究に参加する医療機関の倫理審査委員会での審査を経て、他の研究に使用させていただきます。

情報は、当該研究の終了について報告された日から５年を経過した日または当該研究の結果の最終の公表について報告した日から３年を経過した日のいずれか遅い日までの期間保存します。保存期間終了後は、患者さん個人を特定できない状態にして適切に廃棄します。

7．研究の情報の使用の取りやめについて

患者さんの個人の情報を研究に用いられたくない場合には、いつでも取り止めることができます。取り止めを希望された場合でも、担当医や他の職員と気まずくなることはありませんし、何ら不利益を受けることはありませんので、下記【問い合わせ窓口】までお申し出ください。未成年の方では、保護者の方（父母、成人の兄弟、祖父母、同居の親族などの近親者）からの研究不参加の申し出や問い合わせに対しても対応いたします。

取り止めの希望を受けた場合、患者さんの情報を使用することはありません。この場合は、個人が特定できない状態にして、速やかに廃棄させていただきます。

8．当該臨床研究に係る資金源について

本研究は、特別な研究費用を必要とせず、特定の企業・団体からの支援を受けているものではなく、利益相反状態にはありません。

9．研究の公表について

研究の成果が学術目的のために論文や学会発表等で公表されることがありますが、その場合も、患者さんの個人が特定される情報はすべて削除して公表します。情報の秘密は厳重に守られますので第三者に患者さんの個人情報が明らかになることはありません。

１０．　知的財産権の帰属について

本研究の結果、特許などの知的財産が生じる可能性もございますが、その権利は国立病院機構米子医療センターに帰属し、あなたには帰属しません。

１１．　問い合わせ窓口

本研究に関することは、下記の窓口までお問い合わせください。なお、患者さんの情報の使用を望まれない場合など、この研究に関することは、下記の窓口まで問い合わせ下さい。

【研究責任者】
原田　大樹　国立病院機構　米子医療センター
〒683-8503 鳥取県米子市車尾 4 丁目 17-1
TEL:0859-33-7111 /FAX:0859-34-1580