

【血液透析】を受けられる皆様へ：診療情報の研究利用のお知らせ

当院では、本院病院長の許可のもと以下の研究を実施しておりますのでお知らせいたします。

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ないので、以下の問合せ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。

① 研究課題名	活性化ビタミン D 製剤中止に伴う血液検査の推移や投薬内容の変更の検討		
② 実施予定期間	研究開始日：承認日 データ収集期間：2021年8月1日～2022年8月1日		
③ 対象患者	④ の対象期間中にビタミンD製剤の内服をしていた当院で維持透析中の患者様		
④ 対象期間	2021年8月1日から2022年8月1日		
⑤ 研究機関の名称	京都民医連中央病院		
⑥ 対象診療科	腎臓内科		
⑦ 研究責任者	氏名	松田航一	所属 腎臓内科
⑧ 使用する試料・情報等	定期採血で採取した血液検体を使用します。資料・情報は研究終了後3年、ないしは研究発表後10年で破棄します。		
⑨ 研究の概要	<p>腎臓は、生体のミネラル調節システムの中で重要な役割を果たしている。その機能が低下する慢性腎臓病（Chronic Kidney Disease：CKD）で生じるミネラル代謝異常は、骨や副甲状腺の異常のみならず、血管の石灰化等を介して、生命予後に大きな影響を与える。</p> <p>活性化ビタミンD製剤は、カルシウム・リン代謝の調節を行うことで、慢性腎臓病に伴う骨・ミネラル代謝異常（CKD-MBD）に中心的役割を果たすが、この度活性化ビタミンD製剤の一部薬品で製造上の不備が発覚し、出荷停止となった影響で、同種同効薬剤の供給が不十分となり、当院でビタミンD製剤の使用が不可となった。維持透析患者の多くで使用しており、ビタミンD製剤の中止による、中止後の処方内容の変更、血液検査データの推移を検討します。</p>		
⑩ 倫理審査	倫理審査委員会承認日	2023年 1月 4日	
⑪ 研究計画書等の閲覧等	研究計画書及び研究の方法に関する資料を他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で入手又は閲覧できます。詳細な方法に関しては以下の問い合わせ先にご連絡ください。		
⑫ 結果の公表	学会や論文等で公表します。		
⑬ 個人情報の保護	結果を公表する場合、個人が特定されることはありません。		
⑭ 知的財産権	京都民医連中央病院に帰属します。		
⑮ 研究の資金源	本研究の資金源は、本院研究費補助制度による		
⑯ 利益相反	ありません		
⑰ 問い合わせ先・相談窓口	京都民医連中央病院 腎臓内科 担当者：松田航一 平日9-17時		
	電話	075-861-2220	FAX

