

整理番号	02-0474
区分 (事務局記入欄)	<input checked="" type="checkbox"/> 臨床研究(<input checked="" type="checkbox"/> 受託・共同 <input type="checkbox"/> 院内) <input type="checkbox"/> その他 <input type="checkbox"/> 医薬品 <input type="checkbox"/> 医療機器 <input checked="" type="checkbox"/> その他

医学研究に関する情報公開文書

西暦 2022 年 06 月 01 日

研究課題名	標準化腎生検組織評価法の確立
研究実施期間	開始 西暦 2022 年 06 月 01 日 ~ 終了 西暦 2027 年 04 月 30 日 (予定)
研究の対象となる方 (予定症例数)	当院で 2000 年 1 月 1 日から 2021 年 12 月 31 日までに、腎生検を受けた腎生検時満 16 歳以上 100 歳未満の方
研究の目的・方法	<p>「目的」 腎生検組織診断の均質化を目指し、より適切な治療法の選択と腎予後向上を図ります。</p> <p>「方法」 臨床診断に用いたプレパラートを用いて腎生検組織の再評価を行います。さらに、腎予後の予測が可能であるか否かを検討します。腎生検時およびその後の血液尿検査データや、腎代替療法導入や死亡など臨床情報を電子カルテから収集し、後方視的観察研究として予後との関連を明らかにします。</p> <p>「意義」 腎生検組織からより正確に腎予後を予測することができるようになると考えています。</p>
研究に用いる試料・情報の種類	腎生検検体、腎生検所見、血液・尿検検査データなどを用います。また、年齢、性別、病歴、投薬歴、腎代替療法導入の開始の有無などの診療記録を用います。
外部への試料・情報の提供	<p>研究対象者のデータや検体から氏名等の特定の個人を識別することができることとなる記述等を削り、代わりに新しく符号又は番号をつけて匿名化を行う研究対象者との符号(番号)を結びつける対応表を作成し、個人情報管理者は外部の漏れないように厳重に保管します。</p> <p>物理的安全管理(データ管理 PC や記録媒体は腎臓内科研究室内の保管庫にて鍵をかけて保管)、技術的安全管理(外部からの不正アクセス等の防止に対して不正ソフトウェア対策)、組織的人的安全管理(定期的に教育を受ける)を行います。</p>
研究組織	大阪大学医学部附属病院、愛知医科大学、愛媛大学、香川大学、金沢医科大学、川崎医科大学、九州大学、京都大学、久留米大学、東海大学、東京大学、名古屋大学、新潟大学、兵庫医科大学、広島大学、藤田医科大学、和歌山県立医科大学、地域医療機能推進機構大阪病院、大阪急性期・総合医療センター、大阪南医療センター、大阪労災病院、北野病院、千葉東病院、市立豊中病院、東大阪医療センター、大津赤十字病院、関西ろうさい病院、

整理番号	02-0474
区分 <small>(事務局記入欄)</small>	<input checked="" type="checkbox"/> 臨床研究(<input checked="" type="checkbox"/> 受託・共同 <input type="checkbox"/> 院内) <input type="checkbox"/> その他 <input type="checkbox"/> 医薬品 <input type="checkbox"/> 医療機器 <input checked="" type="checkbox"/> その他

	兵庫県立西宮病院
問い合わせ先	<p>・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。</p> <p>・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。</p> <p>・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。</p> <p>地方独立行政法人市立東大阪医療センター 研究責任者：腎臓内科 血液浄化部長 原田 環 住所：大阪府東大阪市西岩田三丁目4番5号 TEL:06-6781-5101</p> <p>「問い合わせ先」 〒565-0871 大阪府吹田市山田丘2番15号 大阪大学医学部附属病院 腎臓内科 松井 功 電話 06-6879-3857</p>