

研究に関するホームページ上の情報公開文書

研究課題名：愛知県下維持血液透析患者の介護ならびに通院状況の調査

本研究は藤田医科大学の医学研究倫理審査委員会で審査され、学長の許可を得て実施しています。

1. 研究の対象

2020 年～2029 年の毎年 1 月時点で、藤田医科大学病院および共同研究機関において慢性維持透析中の患者さん

2. 研究目的・方法・研究期間

[研究目的]

日本では現在 33 万人以上の患者さんが透析治療を受けていて、新たに毎年 3 万 5000 人以上患者さんが透析治療を開始します。人口の高齢化に伴い、透析患者さんも高齢化がすすみ、日本透析医学会の報告によると、2017 年末の透析患者さんの平均年齢は 68 歳を上回っています。透析患者さんは、高齢化に加え、心臓病などの合併症のため日常生活に不自由を感じていることが少なくありません。しかしながら、血液透析スケジュールは週 3 回であり、通院に多大なる労力を要する場合があります。これまで、愛知県下の慢性維持透析患者さんにおける日常生活の現状ならびに通院状況に関する調査は実施されていないため、それを把握する目的で本研究を計画しました。さらに本調査結果は、介護を要する慢性維持透析患者さんの地域差を明らかにすることで、大規模災害対策における基礎資料となると考えられます。

本研究は愛知腎臓財団ならびに愛知県透析医会との共同研究です。

[研究方法]

2020 年から 2029 年まで 1 年に 1 回、患者さんの既存情報を収集して、診療情報データベースを構築します。調査項目は以下に示します。

- ①性別
- ②年齢
- ③居住環境（家族同居・独居・施設入所・入院・その他）
- ④主たる通院手段（独歩・自家用車・公共交通機関・一般タクシー・介護タクシー・施設送迎・院内又は同一敷地内施設 又は 隣接する施設からの移動・その他）
- ⑤治療方法（施設血液透析・腹膜透析・血液透析と腹膜透析の併用・在宅血液透析・その他）
- ⑥糖尿病関連自己注射の有無（なし・あり・不明）

⑦介護度

[研究期間]

倫理審査委員会承認日～2031年12月31日

研究期間は倫理委員会の承認を得た上で延長される可能性があります。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

通常の診療に伴って得られた診療情報の一部を研究に使用させていただきます。

4. 外部への試料・情報の提供

データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、本学の研究責任者が保管・管理します。本学にて、診療情報データベースの解析を行います。この際、個人情報に十分配慮した形式で電子的に配信を行います。

5. 研究の資金等と利益相反

共同研究機関である愛知腎臓財団から研究資金の授受はありますが、物的・人的支援は無く、利益相反は存在しません。

本研究を統括・運営・データ解析を行う藤田医科大学腎臓内科は、製薬会社などの団体からも寄付金を受けて研究を行っていますが、本研究に直接関係する利益相反はありません。また、これら企業に関わる人材を本研究のデータ収集、データ解析、論文化などのプロセスに一切関与しないような独立した研究実施体制を確立していますので、本研究に関して、これらの寄付金は使用しません。

6. 研究組織

研究責任者ならびに代表者：藤田医科大学 腎臓内科 教授 稲熊 大城

7. 除外の申出・お問い合わせ先

診療情報が本研究に用いられることについて研究の対象となる方もしくはその代諾者の方にご了承いただけない場合には、研究対象から除外させていただきます。下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも、お申し出により、研究の対象となる方その他に不利益が生じることはありません。

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。

また、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し出下さい。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

公立陶生病院 腎臓内科 稲葉 慎一郎

〒489-0864 愛知県瀬戸市西追分町 160 番地 TEL : 0561-82-5101