

ICU に入室されたことのある患者さんへ

### 臨床研究の実施に関するお知らせ

現在麻酔科および腎臓内科では、下記の臨床研究を実施しております。

この研究では、患者さんの日常診療で得られたデータ（情報）を利用させていただきます。

ご自身のデータがこの研究に利用されることについて、異議がある場合は、情報の利用や他の研究機関への提供をいつでも停止することができます。研究の計画や内容などについて詳しくお知りになりたい方、ご自身のデータがこの研究で利用されることについて異議のある方、その他ご質問がある方は、以下の「問い合わせ先」へご連絡ください。

#### ●研究課題名

急性腎障害の処置にhANP 投与した患者に関するレトロスペクティブ研究

#### ●研究の目的

急性腎障害の患者さんを対象に、通常の診療で得られたデータを収集・解析することにより、ヒト心房性ナトリウム利尿ペプチド（hANP）の効果を評価し、より良い治療法を確立することを主な目的としています。

#### ●対象となる可能性のある患者さん

1995年1月1日から2020年6月30日の間、当院を受診され、急性腎障害と診断された患者さん（とりわけ、ヒト心房性ナトリウム利尿ペプチド（hANP）を受けられた患者さん）

#### ●研究期間：当院の研究倫理審査委員会承認日から2021年6月30日

#### ●使用させていただく診療データ

- ・年齢、性別、身長、体重
- ・病名、重症度
- ・処方薬剤（投与量、投与期間など）
- ・臨床検査値
- ・CT等の画像

#### ●個人情報の取り扱いと倫理的事項

研究データは、電子メールやインターネット等により共同で研究を実施している他の施設へ提供することもあります。患者さんを直接特定できる情報（お名前やカルテ番号など）を削除し匿名化しますので、当院のスタッフ以外が当院の患者さんを特定することはできません。保管期間は、研究の終了について報告された日から5年を経過した日又は研究結果の最終の公表について報告された日から3年を経過した日のいずれか遅い日までの期間とします。保管期間終了後は、紙媒体に関してはシュレッダーで裁断し廃棄し、その他媒体に関しては、匿名化のうえ適切な方法で廃棄します。

本研究の実施により新たな検査や費用が生じることはなく、また、データを使用させていただいた患者さんへの謝礼等はありません。

この研究成果は学会や学術雑誌などで発表することがありますが、その場合でも上記のとおり匿名化していますので、患者さんのプライバシーは守られます。また、患者さんの求めに応じて、他の患者さんなどの個人情報の保護や本研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、研究計画書や研究方法に関する資料を入手・閲覧できます。

なお、この研究は、第一三共(株)により研究資金の援助を受けて行うものですが、研究の透明性や信頼性が損なわれるような状況は発生致しません。また、国の定めた指針に従い、当院の研究倫理審査委員会の審査・承認を得て実施しています。

●研究代表機関（情報管理責任者）

奈良県立医科大学 臨床研究センター

研究代表者 笠原正登

住所：奈良県橿原市四条町 840 番地

電話：0744-29-8840 FAX：0744-29-8845

●研究事務局（本研究全般の窓口）

奈良県立医科大学 臨床研究センター

代表者 井上 隆

住所：奈良県橿原市四条町 840 番地

電話：0744-29-8840 FAX：0744-29-8845

●共同研究機関・研究責任者

奈良県立医科大学 循環器内科 教授 井上 隆

●問い合わせ先（当院の連絡窓口）

神戸市立医療センター中央市民病院 麻酔科

研究責任者 美馬 裕之

住所：神戸市中央区港島南町 2 丁目 1-1

電話：078-302-4321（代表）

第 2.0 版（2021 年 4 月 2 日作成）