

腎臓内科に受診中の患者さんへ

### 臨床研究の実施に関するお知らせ

現在腎臓内科では、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試料・情報を利用させていただきます。

ご自身の試料・情報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、試料・情報の利用や他の研究機関への提供を停止することができます。ただし、すでに研究結果の解析が終了し、公表されている場合などに、あなたの情報のみを取り除くことができない可能性もあります。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、ご自身の試料・情報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

退院時のステロイド投与量による感染症の発症及び再入院に関する研究

#### ●研究の目的

腎疾患に対し入院中新規に経口ステロイドを投与開始された患者さんを対象に、通常の診療で得られた試料・情報を収集・解析することにより、退院時のステロイド投与量が退院後の感染症発症や再入院率に影響を与えるかを評価し、より良い治療法を確立することを目的としています。

#### ●対象となる患者さん

2013年1月1日から2023年12月31日の間、当科を受診され、腎疾患に対し入院中新規に経口プレドニゾロン 30 mg/日以上連日または経口メチルプレドニゾロン経口薬 24 mg/日以上連日を投与開始された 20 歳以上の患者さん。

#### ●研究予定期間：2024年2月7日\*から 2025年3月31日

※ただし、病院長の許可日以降に開始します

#### ●研究機関の長：神戸市立医療センター中央市民病院 病院長 木原康樹

#### ●使用させていただく試料・情報

経口ステロイド（プレドニゾロンまたはメチルプレドニゾロン）開始時の年齢、性別、身長、体重、薬物療法を受けている糖尿病の有無、化学療法を受けている悪性腫瘍の有無、経口ステロイド投与を行う原因疾患名、白血球数、リンパ球割合、血清 Cr、血清 IgG

入院日、ステロイドパルスの有無、有りの場合 1 日投与量・投与開始日・投与終了日、経口ステロイド投与開始日、製剤名・1 日投与量、退院直前の経口ステロイド 1 日投与量・投与間隔（連日・隔日など）、退院日、退院処方箋の経口ステロイド 1 日投与量・投与間隔（連日・隔日など）、経口免疫抑制剤（シクロスポリン・タクロリムス・ミゾリビン・シクロフォスファミド・アザチオプリン・ミコフェノール酸モフェチルなど）投与の有無、有りの場合投与開始日・製剤名、免疫抑制剤注射（シクロフォスファミド・リツキシマブなど）投与の有無、有りの場合投与日・製剤名・1 日投与量、感染症予防投与（ST 合剤・イソニアジドなど）の有無、有りの場合製剤名

退院後 30 日まで

- ・感染症の発症 有りの場合診断日・診断名・診断根拠
- ・感染症による入院 有りの場合入院日
- ・あらゆる理由による予定外入院 有りの場合入院日・入院理由

●個人情報の取り扱いと倫理的事項

研究に利用する試料・情報は、電子メールやインターネットを通じて、又は郵送やFAX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）を削除し加工しますので、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。

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加工していますので、患者さんのプライバシーは守られます。

なお、この研究は、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、病院長の許可のもと実施しています。

●研究代表機関（情報管理責任者）

大阪赤十字病院 腎臓内科

代表者名 八幡 兼成

住所：大阪市天王寺区筆ヶ崎町 5-30

電話：06-6774-5111

●研究事務局（本研究全般の窓口）

大阪赤十字病院 腎臓内科

代表者名 八幡 兼成

住所：大阪市天王寺区筆ヶ崎町 5-30

電話：06-6774-5111

●共同研究機関・研究責任者

京都大学医学部附属病院	腎臓内科	柳田 素子
公益財団法人田附興風会医学研究所北野病院	腎臓内科	塚本 達雄
国立病院機構京都医療センター	腎臓内科	瀬田 公一
京都民医連中央病院	腎臓内科・リウマチ科	木下 千春
関西電力病院	腎臓内科	石井 輝

●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 腎臓内科

研究責任者 大崎 啓介

住所：神戸市中央区港島南町 2 丁目 1-1

電話：078-302-4321

2024 年 2 月 7 日作成 第 1.0 版