

当院で腎疾患の入院治療を受けられた患者さん・ご家族様へ

研究へのご協力をお願い

当院では、以下の臨床研究を実施しています。この研究は、普段の診療で得られた以下の情報を解析してまとめるものです。この研究のために、新たな検査等はありません。ご自身またはご家族がこの研究の対象者にあたると思われる方で、ご質問がある場合、以下の担当者までご連絡ください。また、この研究に診療の情報を使ってほしくないとのご意思がある場合も、遠慮なくご連絡ください。お申し出以降は、その方の情報はこの研究には利用せず、すでに収集した情報があれば削除します。お申し出による不利益は一切ありません。ただし、解析を終了している場合には、研究データから情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。

【対象となる方】2013年1月1日～2023年12月31日の間に、当院に腎疾患の治療のため入院し、ステロイド治療が行われた患者さん

【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

【研究責任者】

国立循環器病研究センター 腎臓・高血圧内科部長 吉原 史樹

【研究の目的・意義】

本研究は、これまでのカルテ情報等を解析し、腎疾患のある患者さんで、退院時の経口ステロイド投与量が退院後の感染症発症や再入院に影響を与えるかを明らかにすることを目的としています。

この研究の成果により、退院時のステロイド投与量が感染症発症や再入院に影響しないことが明らかとなればより、将来的に同じ病気を持つ患者さんの早期退院等に繋がることが期待されます。

【利用する診療情報】

経口ステロイド（プレドニゾンまたはメチルプレドニゾン）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・ミゾリピン・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 日までの以下の情報

- ・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

【情報の管理責任者】

国立循環器病研究センター 理事長 大津 欣也

【研究の実施体制】

この研究の実施体制は以下のとおりです。

研究代表者

大阪赤十字病院 腎臓内科主任部長 八幡 兼成

共同研究機関・研究責任者

1. 京都大学医学部附属病院 腎臓内科教授 柳田 素子
2. 公益財団法人田附興風会医学研究所北野病院 腎臓内科主任部長 松原 雄
3. 国立病院機構京都医療センター 腎臓内科診療科長 瀬田 公一
4. 京都民医連中央病院 副院長/腎臓内科・リウマチ科科長 木下 千春
5. 神戸市立医療センター中央市民病院 腎臓内科医長 大崎 啓介
6. 関西電力病院 腎臓内科部長 石井 輝
7. 国立研究開発法人国立循環器病研究センター腎臓・高血圧内科 部長 吉原 史樹
8. 国立病院機構京都医療センター臨床研究センター 予防医学研究室室長 坂根 直樹（統計解析担当者・データマネジメント担当者）

【外部機関への情報等の提供】

この研究で収集した情報を、以下の機関に提供します。提供する際は、あなたのお名前等は削除し、個人を直接特定できないようにします。

機関名：大阪赤十字病院

研究責任者：腎臓内科主任部長 八幡 兼成

提供方法：ファイルにパスワードを設定し電子的配信を行う。

また、集積された情報はデータ解析のため、大阪赤十字病院から以下の施設に提供されます。

機関名：国立病院機構京都医療センター臨床研究センター

研究責任者：予防医学研究室室長 坂根 直樹

提供方法：ファイルにパスワードを設定し電子的配信を行う。

【研究期間】研究許可日より2025年9月30日まで（予定）

情報の利用を開始する予定日：2024年11月5日

【個人情報の取り扱い】

お名前、住所等の個人を直接特定する情報については厳重に管理し、学会や学術雑誌等で公表する際には、個人を特定できない形で行います。

この文書は、研究期間中、国立循環器病研究センター 公式サイト (<http://www.ncvc.go.jp>) の「実施中の臨床研究」のページに公開しています。将来、この研究の計画を変更する場合や、収集した情報を新たな研究に利用する場合は、研究倫理審査委員会の承認と、当機関の許可を受けて行われます。その際も、個別にお知らせしない場合は、同ページに公開いたします。

【この研究の結果について】

この研究は、ご自身またはご家族の健康に関する新たな結果が得られるものではありませんので、研究の結果を個別にお知らせすることはありません。

【問合せ先】

国立循環器病研究センター 腎臓・高血圧内科部長 吉原 史樹

電話：06-6170-1070