

インフォームド・コンセントを受けない場合の研究内容の公表用基本フォーマット

情報公開の方法 院内掲示 井上病院のホームページで公開する

研究課題名	透析患者の CKD-MBD 管理状況の違いによる副甲状腺機能・骨・血管への影響、および予後との関連についての検証 (承認番号 250)		
研究の意義・目的	CKD-MBD (慢性腎臓病に伴う骨・ミネラル代謝異常) はカルシウム・リン管理、副甲状腺機能の管理、骨代謝の管理、透析アミロイドーシスの管理を含んでおり、その影響は単に副甲状腺機能だけでなく骨や血管への影響、心血管合併症や骨折、生命予後へも関与します。カルシウム、リン、副甲状腺ホルモンの管理状況や、骨密度低下に対する治療の是非、透析方法などは様々なバリエーションがあり、どのような管理が良い結果をもたらすかは十分にはわかっていません。そこで当院の透析患者さんの日常臨床での CKD-MBD の種々の管理状況と副甲状腺機能・骨・血管への影響、予後との関連を検証します。		
研究期間	2020 年 12 月 1 日～ 2030 年 12 月 31 日		
研究対象者の範囲	参加者集積期間： 2012 年 3 月 1 日～ 2030 年 12 月 31 日に井上病院で透析治療を受けた患者		
利用又は提供する試料・情報の項目	患者基本情報：年齢、性別、診断名、透析期間、体格、合併症、既往歴、処方薬 透析関連データ：病院内の通常採血データ、透析条件、体重変化、骨関連データ：DXAによる骨密度など イベント発症の有無と発生日：イベント（死亡、心大血管疾患、脳卒中、下肢切断、悪性腫瘍、入院を要する重症感染症、シャント不全、骨折）		
研究成果を公表する方法	腎臓透析分野での学会発表や、医学雑誌での論文発表を予定		
試料・情報の提供方法	● 試料・情報の提供に際しては、匿名化して（特定の個人を識別することができないものに限る。）提供します。		
研究組織	● 試料・情報を利用する者の範囲としての研究機関名とその代表者氏名		
	● 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称		
	【研究代表施設】施設名：井上病院		
	研究代表者	所属：内科	職名：院長 氏名：辻本吉広
研究組織	【共同研究施設 1】施設名：		
	研究責任者	所属：大阪市立大学大学院医学研究科代謝内分泌病態内科学	職名：教授 氏名：絵本正憲
拒否機会の保障	本研究の対象者の方は、問い合わせ先に連絡することによっていつでも本研究への参加を拒否することができます。また、研究への参加を拒否されても、診療に関する不利益等を受けることは一切ありません。		