

別紙2

「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」第5章第12の1の(1)イ(イ)②及び(2)イに基づき、インフォームド・コンセントを受けない場合において、当該研究について当院ホームページへの掲載により公開する情報

1. 研究機関の名称 : 呉共済病院

研究責任者の氏名 : 山内 崇宏

2. 研究の概要

①研究の名称

Shared Decision Making に基づいた腎代替療法選択後の予後の検討

②研究の目的

協働意思決定 (Shared Decision Making) プロセスに基づいて腎代替療法選択を行った保存期腎不全患者において、1年後の腎代替療法導入に予後を与える因子を解析する。

③研究の方法

2018年1月～2020年12月までの間に協働意思決定 (Shared Decision Making) プロセスに基づいて腎代替療法選択を行った保存期腎不全患者を診療記録・台帳より抽出する。腎代替療法開始までの日数をアウトカムとしてCox比例ハザードモデルで独立した因子を検討する。とくに、独居症例とそれ以外で腎代替療法に至る期間に差があるか検討することを主眼とする。

主要目的： 腎代替療法導入までの日数

説明因子： 被験者属性，療法選択での内容，臨床検査，背景因子

研究期間： 承認日～2021年12月31日

④研究の実施体制

①データ収集，②データ解析，③データ管理

○研究責任者

腎臓内科医師 山内崇宏 . . . 全体の総括①，②，③

○研究協力者

腎臓内科部長 川岡孝一郎 . . . ①，②

腎臓内科医師 草野真琴 . . . ①

腎臓内科医師 村岡史朗 . . . ①

腎臓内科医師 山本高嗣 . . . ①，③

⑤研究対象者の選定方針

SDM・療法選択記録より該当患者を抽出

3. 研究に関する資料の入手又は閲覧について

研究計画書及び研究の方法に関する資料は入手又は閲覧することができます。ただし、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られます。入手・閲覧の方法は、末尾記載の窓口にお問い合わせ下さい。

4. 個人情報の開示等について

個人情報の開示等については、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号）」に従い、適正に行います。

開示等のお求めは、末尾記載の窓口にお問い合わせ下さい。

5. お問い合わせ・ご相談・苦情等の窓口

(1) 研究について

研究責任者： 山内 崇宏

(電話) 0823-22-2111 (代表)

(2) 個人情報の開示等について

呉共済病院 事務部 総務課

(電話) 0823-22-2111 (代表)

データ管理責任者：山内 崇宏