

札幌医科大学附属病院および共同研究機関で腹膜透析を開始された患者さんへ

－診療情報を用いた医学系研究へのご協力をお願い－

この研究は、患者さんの日常の診療で得られた情報（カルテの記録、検査データ、画像データなど）を利用して行う「観察研究」です。研究のために新たな検査や負担をお願いするものではありません。このような研究は、国が定めた倫理指針に基づき、お一人ずつから直接同意をいただく代わりに、研究の内容を公開し、患者さんが自身のデータが利用されることを拒否できる機会（オプトアウト）を保障する方法で実施することが認められています。

研究への協力を希望されない（ご自身のデータを使ってほしくない）場合は、下記の【お問い合わせ・利用拒否の申し出先】までご連絡ください。ご連絡をいただいても、その後の診療で不利益を受けることは一切ありません。

1. 研究の名称

札幌医科大学附属病院および共同研究機関で腹膜透析を導入された患者の長期予後に関する研究

2. 研究の目的と意義

本研究は、札幌医科大学附属病院および共同研究機関で腹膜透析を開始された患者さんを対象に、腹膜透析をどのくらい継続できるか、生存率や死亡原因、腹膜透析を中止した理由、心血管疾患・悪性腫瘍・感染症などの発症状況を調べることを目的としています。また、患者さんの背景や検査結果、治療内容と予後との関係を解析し、予後に関わる因子を明らかにします。北海道では腹膜透析を受ける患者さんが多く、長期間の治療実績を有する複数の医療機関のデータを用いて検討することで、現在の医療環境における腹膜透析患者さんの実際の長期予後を明らかにできると考えています。本研究の成果は、腹膜透析導入時の説明や治療方針の決定、より良い長期管理につながることを期待されます。

3. 研究の対象となる方

研究期間（病院長承認日～2031年6月30日）の間に、札幌医科大学附属病院および共同研究機関で腹膜透析を開始された患者さん。

予定症例数 560人（当院20人）

4. 研究の方法

通常の診療で行われたカルテ上の記録や検査結果を収集し、統計的に解析します。

※このレジストリー研究のために、追加の採血や検査を行うことはありません。

5. 利用する情報の項目

- 基本情報： 年齢、性別、身長、体重、喫煙・飲酒歴など
- 病気に関する情報： 既往歴（心疾患、腎疾患、糖尿病など）、家族歴など
- 治療に関する情報： 内服薬の種類・投与量、腹膜透析療法のメニュー、手術治療歴など
- 検査データ： 血液・尿検査（心機能・腎機能・代謝マーカーなど）、心電図、心エコー図、CT 検査など
- 診療の経過： 治療の効果、疾患の発症（心不全、感染症、悪性腫瘍など）、予後など

情報の利用を開始する予定日は、2026 年 9 月 1 日です。ただし、研究の参加について拒否の申し出があった方のデータは研究最終解析では利用しません。研究の途中経過の報告ではその時点までに拒否の申し出がなかった方のデータのみを用いて発表することがあります。

情報の管理責任者： 札幌医科大学附属病院 病院長 渡辺 敦、各共同研究機関の長

6. 個人情報の取り扱い（プライバシーの保護）

収集したデータは、お名前やカルテ番号などの個人を特定できる情報を削り、代わりに研究用の番号（ID）を付与して個人を特定できない状態にします。誰のデータか分からない状態にしてから解析を行います。個人情報と研究用 ID を結びつける対応表は、各研究機関で作成し、厳重に管理し、外部に漏れることはありません。

7. 研究結果の公表について

この研究の成果は、医学関係の学会や学術雑誌などで公表される予定です。その際も、患者さん個人が特定されるような情報（氏名、生年月日など）が公表されることは一切ありません。

8. 外部への情報の提供

この研究に使用する情報は、各共同研究機関から提供され、札幌医科大学附属病院で解析します。提供の際、氏名、生年月日などのあなたを特定できる情報は削除し、提供します。

9. 情報の保存、二次利用について

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後、研究完了（中止）報告書を提出した日から5年が経過した日までの間、札幌医科大学医学部 内科学講座 循環病態内科学分野の第二研究室（および講師室）の施錠可能な場所で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で管理・制御されたコンピューターに保存します。その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。共同研究機関においても施錠可能な場所で保管します。

本研究で収集されたデータは、将来行われる別の医学系研究（現時点では特定されない将来の研究）のために、個人が特定されない形で二次利用されたり、他の研究機関に提供されたりする可能性があります。その場合も、必ず臨床研究審査委員会（倫理審査委員会）の承認を得た上で実施されます。

10. 費用・謝礼および利益相反について

この研究は、通常の診療で得られた情報のみを使用するため、患者さんに新たな検査費用等の負担が生じることはありません。また、ご協力に対する謝礼等もありません。本研究は、札幌医科大学医学部の講座研究費を用いて実施されます。特定の企業からの資金提供を受けた研究ではありません。したがって、本研究の実施において、企業の利益が優先されるなどの利益相反状態はありません。知的所有権（特許権等）が生じた場合は、研究機関等に帰属します。

11. 研究実施体制

研究代表者：

札幌医科大学医学部 内科学講座 循環病態内科学分野 助教 安部 功記

研究分担者：

札幌医科大学医学部 内科学講座 循環病態内科学分野 助教 西沢 慶太郎

札幌医科大学医学部 内科学講座 循環病態内科学分野 助教 宮森 大輔

研究協力者：

札幌医科大学医学部 内科学講座 循環病態内科学分野 兼任助教 田中 希尚

【共同研究機関】

機関名	JR 札幌病院
研究責任者	職名 副院長、腎臓内科科長 氏名 吉田 英昭
機関名	旭川赤十字病院
研究責任者	職名 院長補佐、腎臓内科科長 氏名 小林 広学
機関名	函館五稜郭病院
研究責任者	職名 腎臓内科科長 氏名 金子 尚史

なお、本研究で利用される診療情報を閲覧・解析できるのは、本研究に従事する札幌医科大学附属病院の医師・研究者および、札幌医科大学附属病院臨床研究審査委員会で承認された共同研究機関の研究者に限られます。

12. お問い合わせ・利用拒否の申し出先

本研究に関するご質問や、ご自身のデータを利用してほしくない場合のお申し出は、下記までご連絡ください。ご自身のデータ利用を希望されない旨の2030年12月31日までにお申し出をいただいた場合には、その時点以降、新たなデータを本研究には用いません。すでに個人を特定できない状態にされたデータが解析や公表に用いられている場合、それらを個別に削除することは困難な場合がありますが、今後の解析や他機関への提供には利用しないよう対応いたします。

【連絡先】 札幌医科大学医学部 内科学講座 循環病態内科学分野 教室
助教 安部 功記
電話：011-611-2111（内線 32250） 受付時間：平日 9:00～17:00