

千葉大学病院にて慢性腎臓病の治療を受けられた 患者の皆様、ご家族の皆様へ

2023年5月26日

腎臓内科

腎臓内科では、慢性腎臓病患者におけるダパグリフロジンの臨床的効果に関する研究を行っており、以下に示す方の診療情報等を利用させていただきます。研究内容の詳細を知りたい方、研究に情報を利用して欲しくない方は、末尾の相談窓口にご連絡ください。

本文書の対象となる方

2021年9月1日～2024年3月31日の間に当院の腎臓内科で慢性腎臓病と診断されダパグリフロジンの内服を開始された方

1. 研究課題名

「慢性腎臓病患者におけるダパグリフロジンの臨床的効果に関する観察研究」

2. 研究期間

2023年承認日～2025年3月31日

この研究は、千葉大学医学部附属病院倫理審査委員会の承認を受け、病院長の許可を受けて実施するものです。

3. 研究の目的・方法

本研究は、慢性腎臓病の原因疾患やステージの違いなどによりダパグリフロジンの効果や副反応に違いが見られるか検討し、効果的かつ安全に使用するための知見を得ることを目的としています。

2021年9月1日～2024年3月31日の間に当院の腎臓内科で慢性腎臓病と診断されダパグリフロジンの内服を開始された方を対象とし、診療録に記載されている臨床データ（年齢・性別・身長・体重など）および血液・尿・心電図・心エコー・画像検査結果のデータを収集し、腎機能や蛋白尿の推移などに違いが見られるか検討します。

本研究においては、氏名等の個人を識別できる情報を削除し、研究IDに置き換えたデータを解析します。氏名等と研究IDの対応表は、当施設において担当者が責任をもって保管・管理します。

4. 研究に用いる情報の種類

情報の種類：診療録に記載されている情報（年齢、身長・体重、病歴、血液検査・尿検査・心電図・心エコー・X線画像などのデータ、有害事象、投与中止に至った理由）を使用します

5. 研究組織

【研究機関名及び本学の研究責任者名】

研究機関：千葉大学医学部附属病院 病院長 横手 幸太郎

研究責任者：腎臓内科 教授 浅沼 克彦

6. 個人情報の取り扱いについて

本研究で得られた個人情報は、氏名等の個人を特定するような情報を削除し、どなたのものかわからないように加工して、厳重に管理します。データ等は、千葉大学医学部本館腎臓内科学1115室および1116号室の鍵のかかる保管庫で保管します。研究結果を学術雑誌や学会で発表することがありますが、個人が特定されない形で行われます。

本研究についてご希望があれば、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で、研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧する事ができますので、相談窓口までお申し出ください。個人情報の開示に係る手続きの詳細については、千葉大学のホームページをご参照ください。

(URL : <http://www.chiba-u.ac.jp/general/disclosure/security/privacy.html>)

7. 研究についての相談窓口について

研究に情報等を利用して欲しくない場合には、研究対象とせず、原則として研究結果の発表前であれば情報の削除などの対応をしますので、下記の窓口までお申し出ください。情報の利用をご了承いただけない場合でも不利益が生じる事はございません。

その他本研究に関するご質問、ご相談等がございましたら、下記の窓口にご遠慮なくお申し出ください。

相談窓口：〒260-8677

千葉県千葉市中央区亥鼻1-8-1

千葉大学医学部附属病院腎臓内科

医師 井上 宏子

043(222)7171 内線5085