

研究協力（医療計画実施）の説明書

「クエン酸第 2 鉄の後方視的検討」

研究に対するご協力をお願い

研究責任者 大武 礼文
所 属 長谷川病院 医局

1 研究（医療計画）課題名：

「クエン酸第 2 鉄の後方視的検討」

2 研究の背景・目的：

透析患者さまの高リン血症は動脈硬化や骨代謝系など多くの合併症を引き起こし、QOL および生命予後低下の一因となっております。

この高リン血症を是正するために、多種多様のリン吸着薬が実用化されています。しかしながらカルシウム含有リン吸着薬は異所性石灰化を惹起するリスクがあり、ポリマー製剤では胃部不快や便通異常といった消化器症状を起こすことは稀ではありません。炭酸ランタンも蓄積性の問題があります。理想的なリン吸着薬の性質とし、カルシウムを含まない、強いリン吸着作用があり、蓄積性がないことが望まれていた中、2014 年 5 月に高リン血症治療剤クエン酸第二鉄水和物（以下リオナ）が発売され、当院でも使用しております。

そこでこの研究では、透析患者さまにおけるリオナの効果ならびに安全性と副作用について後方視的に調査することを目的としております。これまでに行われた検査や治療内容のデータを使いますので、患者さまの負担はありませんし、今後の治療方針にも影響しません。また費用の負担もありません。

また、この研究は長谷川病院臨床倫理審査委員会の審査を受け、委員長の承認を得て行っております。

3 研究方法・研究協力事項など：

この研究では 2014 年 7 月から 2016 年 10 月までに当院で維持透析治療を受けられている方を対象とし、背景（既往症、併存疾患、内服薬、注射薬など）、血液検査のデータ、排便状態、薬剤費などのデータを集めます。そのときに患者さまのお名前などの個人情報を削除します。その後、データを解析し、高リン血症のためリオナを服用されている患者さまの臨床的特徴につき調査を行います。集めたデータは学会や論文などに発表される事がありますが、個人情報が公表されることはありません。

2014 年 7 月から 2016 年 10 月までに当院で維持透析治療を受けている患者さまで、この研究に

参加したくない方がいらっしゃいましたら、そのことをお申し出ください。その場合、データは使いませんし、またこれからの治療に差し支えることは全くありません。また、ご自身が研究の対象になっているかお知りになりたい方についても、お調べしお答えいたします。

4 患者さまにもたらされる利益および不利益：

この研究は日常臨床下（保険診療内）で収集される臨床データを後ろ向きに解析するものであり、研究に参加することによって金銭的な利益の発生はありません。また患者さまが研究への参加に同意しない場合であっても不利益を受けることはありません。

患者さまが参加の中止を希望された場合は、研究データから削除します。

この研究で得られた結果は学会や医学雑誌などに発表されることがあり、そのような場合に個人情報などのプライバシーに関するものが公表されることは一切ありません。

5 健康被害が発生した場合について：

この研究は日常診療下の後ろ向き臨床研究であり、この研究に伴う新たな健康被害が生じることはありません。リオナは既承認医薬品であり、副作用を生じた場合医薬品副作用被害救済制度を適応します。

6 個人情報の保護：

個人情報の漏洩のため、研究の実施においては患者さまの氏名など個人識別情報は除去し研究症例番号により符号化（連結可能匿名化）を行います。更に収集されたデータはネットワークから切り離されたコンピュータの内蔵ハードディスクドライブに保存し、情報管理課（課長：酒井徹）が厳重に管理を行います。内蔵ハードディスクドライブにはロック機能が付加されており、パスワードなしにはアクセスできません。更に情報収集終了後は専用キャビネットで施錠し保管します。

このように個人情報を厳重に管理し、漏洩することがないように厳重な個人情報保護に努めます。万が一、個人情報が流出した場合は研究責任者、研究協力者、長谷川病院と協議のうえ、対象患者さまへの不利益が最小になるよう誠実に対応いたします。

7 研究協力または治療選択の任意性と撤回の自由：

患者さまがこの説明文書を読まれた上で参加の中止を希望された場合や、ホームページ上に添付されている「研究不参加申込書」で不参加を申し出た場合、研究データから削除いたします。また一旦協力しても撤回することもできます。

8 研究計画書などの開示：

この研究は長谷川病院臨床倫理審査委員会の審査・承認後に透析室ならびにホームページに開示いたします。また研究方法などに関する資料が必要な場合は用意し説明いたします。

9 患者さまへの結果の開示：

研究の結果は原則お知らせすることはありません。ただし、その結果が患者さまの健康にとって

極めて重要な医学的情報であり、健康維持のうえで有用と考えられる場合は医師からお知らせいたします。

10 研究成果の公表：

この研究の成果は、個人が特定されない方法で学会発表や学術誌およびデータベース上などで公表されることがあります。

11 研究から生じる知的所有権について：

この研究による研究成果に関する権利は長谷川病院に帰属します。

12 研究終了後の資料取扱の方針：

研究終了後のデータシートなど印刷物はシュレッダーで破棄します。メモリスティックなどの保存媒体は専用キャビネットに施錠し保管します。

13 費用負担に関する事項：

この研究は日常臨床下（保険診療内）で収集される臨床データを後ろ向きに解析するものであり、これまでの治療の経過、血液検査など臨床情報を用いて研究を実施します。従いまして、新たに患者さまへの負担は生じません。この研究への協力に対しての報酬はありません。

14 利益相反について

この研究の実施や報告において、金銭的な利益やそれ以外の個人的な利益のため専門的な判断を曲げるようなことは一切ありません。また特定の企業等との雇用関係ならびに親族や師弟関係などの個人的な関係なども一切ありません。

問い合わせ、苦情等の連絡先：

あなたが、病気のことや今回の観察研究に関して、疑問に思うことや困ったことが生じる場合は、下記にご連絡下さい。

連絡先：〒930-0065 富山市星井町2丁目7-40
長谷川病院 大武 礼文
電話番号：076-422-3040
FAX 番号：076-422-5308

研究不参加申込書

長谷川病院 病院長 長谷川徹 殿

研究課題名：「クエン酸第 2 鉄の後方視的検討」

研究責任者：大武 礼文

所属名：医局

内容：

- 研究の目的
- 研究の方法
- 倫理的配慮
- 同意しない場合でも不利益を受けないこと
- 個人情報の保護について
- 費用負担について
- その他

上記の内容について説明を受け、十分に理解した上で研究に参加しないことを申請します。

_____ 年 月 日

氏名（署名）

代諾者（署名）

続柄（ _____ ）