

説明文書

「当院におけるクエン酸第二水和物(リオナ®)の有用性の検討」 についての説明

慢性腎不全による高リン血症と診断された患者さまを対象に、研究を行っております。この観察研究の詳細をお知らせするために、ホームページ上でお知らせしています。

研究協力の任意性と撤回の自由：

この説明文書を読まれた上で、参加の中止を申し出る事ができます。もし参加を中止してもこれからの治療に差し支えることは一切ありません。

この研究に参加されるかどうか決定して頂くために、あなたに研究の内容についてできるだけ多く知って頂くことが必要です。説明の中でわかりにくい言葉や疑問、質問がありましたらどんなことでもご遠慮なくお尋ねください。

研究課題名：

当院におけるクエン酸第二水和物(リオナ®)の有用性の検討

研究の目的：

高リン血症治療剤は現在いくつかの薬剤が使用されております。しかし薬剤によってはカルシウム値の上昇、便秘や胃部不快感など消化器系の副作用や飲みにくさといった問題があり、個々にあった高リン血症治療剤の選択が重要です。

2014年5月に高リン血症治療剤クエン酸第二鉄水和物(リオナ®)：以下リオナが発売され当院でも使用しておりますが、その効果ならびに安全性と副作用について検討を行い、今後の治療に生かしたいと考えております。

研究方法：

2014年7月から2015年2月までに既存のリン吸着剤からリオナに変更された患者さまのカルテのデータや血液検査結果を調査するとともに、排便障害の有無などにつき聞き取り調査させていただきます。いずれも日常診療で行われている検査項目で、この調査のための新たな検査項目はありません。

研究スケジュール：

登録は、血液検査などから高リン血症が確認され、本研究に参加頂けることが確認された時点で主治医が行います。その後は、研究期間終了もしくは同意の撤回があるまで、継続して調査をさせていただきます。

研究期間：

長谷川病院倫理審査委員会承認後～2015年6月26日

予定症例数：

135例

研究対象者：

高リン血症と診断された患者さまです。

研究計画を見たいとき：

希望があれば、研究計画の内容を見ることができます。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。

検体を提供する本人にとっての利益と不利益：

本研究の結果が個人に有益な情報をもたらす可能性は低いと考えられます。しかし、この研究によって解明された成果を社会に還元することにより、将来、病気の診断や予防、治療などがより効果的に行われるようになる可能性があります。不利益は、個人情報の漏洩の危険性が挙げられます。

個人情報の保護：

そこで、観察研究の結果は、他の人に漏れないように、厳重に管理されます。個人情報に関しては、電子情報はパスワード設定されたパソコンに、また文書などの情報は施錠可能なキャビネット内に保管し、個人情報管理者がパスワードや鍵を厳重に管理することにより、可能な限りの個人情報保護の対応を行います。

個人情報分担管理者：

長谷川病院 情報管理室

観察研究の結果の伝え方：

観察研究の結果は、原則としてお知らせすることはありません。

研究結果の公表：

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。

研究から生じる知的所有権について：

観察研究の結果として特許などの知的所有権が生じる可能性がありますが、その権利は検体を提供される本人あるいは家族様には属しません。

費用負担に関する事項：

過去に採取された試料を使用させていただきます。従いまして、あらたに患者さ

まへの負担は生じません。なお、この研究への協力に対しての報酬はありません。

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

長谷川 徹（和田瑞穂）

電話番号：076-422-3040

FAX 番号：076-422-5308

研究不参加申込書

長谷川病院長 長谷川 徹 殿

研究課題名：当院におけるクエン酸第二水和物(リナ®)の有用性の検討

研究責任者 和田 瑞穂

所属名： 長谷川病院 臨床工学課

説明内容：

- 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

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（ _____ ）