

研究協力（医療計画実施）の説明書

「透析患者における二次性副甲状腺機能亢進症に対し、ウパシカルセトナトリウム水和物を投与した治療成績」の研究に対するご協力のお願い（または医療計画に対する説明）

研究（治療）責任者 木村 俊明

所 属 診療技術部 臨床工学課

1 研究（医療計画）課題名

透析患者における二次性副甲状腺機能亢進症に対し、ウパシカルセトナトリウム水和物を投与した治療成績

2 研究（医療計画）の目的

二次性副甲状腺機能亢進症は、慢性腎臓病の進行に伴って発症する主要な合併症の一つで、副甲状腺からホルモン（PTH）が過剰に分泌され、血液中のカルシウム濃度を必要以上に上昇させてしまう病気です。

一般的に二次性副甲状腺機能亢進症の治療には、活性型ビタミン D3 製剤とカルシミメティクス製剤が用いられています。現在当院では 2 剤のカルシミメティクス製剤（オルケディア®、ウパシタ®）を使用しています。

今回、この研究では当院におけるウパシタの現状評価を後ろ向き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用いますので、患者さん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研究倫理審査委員会の審査を受け承認を得て行っております。

3 研究（医療計画）の方法・研究協力事項など

この研究では、ウパシタを投与した方を対象とし、背景（年齢、透析歴、既往症、内服薬、注射薬など）、血液検査結果などのデータを集め調査を行います。そのときに患者さんのお名前などの個人情報を削除します。集めたデータや調査結果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。

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。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 患者さん（被験者）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。また患者さん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。

患者さん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。ウパシタ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ん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、情報管理室が厳重に管理を行います。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が、万が一個人情報が流出した場合は、研究責任者は研究協力者、長谷川病院と協議のうえ、対象患者さん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

患者さん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、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（医療計画）計画書等の開示

この研究は長谷川病院臨床研究倫理審査委員会の審査・承認後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 患者さん（被験者）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、その結果が患者さん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（医療計画）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（医療計画）から生じる知的財産権の帰属

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（医療計画）終了後の試料取扱の方針

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。

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、新たに患者さんへの負担

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。

15 問い合わせ先

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 木村 俊明
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：「当院におけるウパシカルセトナトリウム水和物の現状評価」

研究責任者：木村俊明

所属名：診療技術部 臨床工学課

- 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（____）