

『2014年1月1日から2018年10月31日の間に、川崎医科大学附属病院を受診され血鉛を測定された患者さんへのお知らせ』

研究課題名：

低血鉛血症に関する横断研究

#### 1. 研究の対象

本調査では、2014年1月1日から2018年10月31日まで当院を受診し、血鉛を測定された患者さんのデータを、個人を特定できない状態にして抽出し、低血鉛血症の実態を調査します。

#### 2. 研究目的・方法

低血鉛血症は様々な症状及び病態と関連があることが近年わかってきました。しかしながら、その実態は不明でどのような患者さんに低血鉛血症が存在するかよくわかっておりません。このため本研究では当院で血鉛を測定された患者さんのデータを使用し、血鉛の値とどのような検査が関連があるか検討を行い低血鉛血症の患者さんを見つけ出すことを目的としております。本研究は、川崎医科大学・同附属病院倫理委員会より承認を得ております。新たに加わる身体的及び経済的、医療的負担はありません。個人情報については、匿名化して解析に使用するため、個人を同定することは極めて困難です。研究成果は論文や学会等で発表いたします。データは論文等の発表から5年後に廃棄いたします。研究期間は2018年12月21日から2023年12月31日までです。

#### 3. 研究に用いる情報の種類

通常診療内で既に得られている患者さんに関するデータ（年齢や入院日時、服薬内容）や検査データ（尿および採血検査）、処方データ（薬剤名や投与量）をもとに解析を行います。

#### 4. お問い合わせ先

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で研究計画書及び関連資料を閲覧することができます。

その他、この研究について疑問のある方やデータの使用を希望されない方は、下記の問い合わせ先にご相談下さい。その場合でも患者さんに不利益になるようなことはありません。しかしながら、2018年12月31日までに申し出があればデータを破棄することができますが、学会発表および論文発表後は訂正および登録除外することは出来ない可能性があることをご了承ください。

問い合わせ先 : E-mail : mfukushima@med.kawasaki-m.ac.jp

TEL 086-462-1111 FAX 086-464-1046

研究責任者 : 川崎医科大学腎臓・高血圧内科学 教授 柏原 直樹

問い合わせ担当者 : 同 講師 長洲 一

#### 5. 利益相反及び研究資金

研究結果の判断に利害が発生し、結果の判断にひずみが起こりかねない状態を利益相反状態といいます。本研究においてはノーベルファーマ社より資金提供を受け、共同研究として実施します。

利益相反委員会にこの内容を申告し、適正に管理されています。