

2014年1月1日～2019年12月31日の間に 当院において採血検査を受けられた方へ

—「高カリウム血症の臨床実態の解明と治療実態の解明」へのご協力をお願い—

本研究の内容は、研究に参加される方の権利を守るため、研究を実施することの適否について川崎医科大学・同附属病院倫理委員会にて審査され、既に審議を受け、承認を得ています。また、学長と病院長の許可を得ています。

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
研究分担者	川崎医科大学	腎臓・高血圧内科学	講師	長洲 一
	川崎医科大学	腎臓・高血圧内科学	講師	板野精之
		学長付	特任教授	神田 英一郎

1. 研究の概要

カリウムという電解質は腎臓から排泄され、一定の濃度で保たれています。しかし、一旦その値が高くなると様々な病状に関連し、特に不整脈を来すため緊急を要することもあります。一方で、現在診療でどのようにカリウムが管理されているか、その実態は不明でどのような患者さんにどのような診療が行われているか検討することを目的とした研究を行います。

このため本研究では、当院でカリウムを測定された患者さんの既存の電子カルテ情報から、以下に記載してあるデータを抽出し使用します。研究内容はカリウム診療実態を明らかにするため、記述統計を行い、高カリウム血症の治療内容により腎不全の移行や高カリウム血症の再発が予防できるか、などを統計学的に検討いたします。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。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

「2014年1月1日～2019年12月31日の間に川崎医科大学附属病院で採血検査を行い、カリウムを測定したことがある方を研究対象とします。

2) 研究期間

倫理委員会承認日～2024年3月31日

3) 研究方法

上記対象患者さんのうち、研究者が採血、検尿および治療内容（内服薬や注射薬）などの既存のカルテ情報を使用し、カリウムに関する分析を行い、高カリウム血症の実態とその診療実態について調べます。

4) 使用する情報の種類

情報：年齢、性別、治療歴、採血結果、検尿結果 等の情報を電子カルテ情報から取得し使用します。なお、これらのデータは診療の上で取得したもののみで新たに検査を行うものではありません。

5) 外部への情報の提供

この研究に使用する情報は、個人が特定されない統計処理された研究結果のみを研究を委託されている

興和株式会社へ提供されます。

6) 情報の保存

この研究に使用したデータは研究の終了後、5年を経過した時点、もしくは最終報告から3年を経過した日のいずれか遅い日まで保管します。その後個人が特定されないように廃棄いたします。電子情報の場合はパスワード等で制御された腎臓・高血圧内科学実験室のコンピューターに保存し、その他の情報は同室の施錠可能な保管庫に保存します。

7) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、あなたの試料・情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、（2020年12月31日までの間に）下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

川崎医科大学附属病院 腎臓内科

氏名：長洲 一

電話：086-462-1111 内線 27511（平日：9時00分～17時00分）

ファックス：086-464-1039

3. 資金と利益相反

この研究では研究資金が興和株式会社から拠出される予定です。

研究をするために必要な資金をスポンサー（製薬会社等）から提供してもらうことにより、その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。

本研究を実施する川崎医科大学腎臓・高血圧内科学教室は、本研究に関係している興和株式会社より研究資金の受入があり、これを研究資金として利用します。

本研究を実施するにあたり、上記の内容を含め、本研究に携わる研究者は興和株式会社に関係する利益相反の内容について、川崎医科大学利益相反委員会に申告し、適正に管理されています。

また、本研究は研究終了後に研究成果を発表いたします。研究成果の発表に際しても、本研究に関する利益相反について明らかにした上で発表します。