

埼玉病院では、下記の臨床研究を実施しております。この研究で検体や情報を利用することを希望しない場合は、研究対象から除外いたしますので、末尾の【問い合わせ先】にご連絡ください。なお、この研究に参加している他の方の個人情報や、研究の知的財産等は、お答えできない内容もありますのでご了承ください。

【研究課題名】日本透析医学会統計調査(他施設共同後ろ向きコホート研究)

【研究責任者】腎臓内科 福家 吉伸

【研究の背景】

一般社団法人日本透析医学会は、定款第 4 条に法人の目的を「透析医学すなわち血液浄化法(血液透析法, 腹膜透析法, 血液濾過法, 血液吸着法, 血漿交換法等)とその対象疾患の病因, 病態に関する研究調査を行い, それについての発表, 知識の交換, 情報の提供等を行うことにより, 透析医学に関する研究の進歩と知識の普及を図り, もって学術の発展に寄与することを目的とする。」と定めている。この目的を達成するために、日本透析医学会は 1966 年から 50 年以上にわたって、わが国のほぼ全数の慢性透析を行う医療施設に対して、施設の概要、治療を受けている慢性腎不全患者の状況について調査を継続してきました。

【研究の目的】

わが国の慢性透析療法の現状を把握し、その課題を明らかにすることによって、わが国の透析医療水準の向上と慢性透析療法患者の生活の質の高い長期生存を可能にすることを目的としております。また、本調査結果にもとづいて、わが国における透析療法水準を向上させるためのガイドラインの作成や、保険診療改定の基礎資料を作成します。さらに、本調査から得られたデータベースを二次解析し得られた知見を積極的に海外に発信し、発展途上国を含めた世界の慢性透析治療の水準向上も目指します。

【研究の方法】

●対象となる患者さん

腎不全の患者さんで、西暦 2023 年 1 月 1 日から西暦 2027 年 12 月 31 日の間に当院で透析療法を受け、下記に該当する方が該当します。調査は毎年行われます。

1. 2023 年 1 月 1 日以降、その年の 12 月 31 日時点で、当院において慢性透析治療を受けているすべての患者さん
2. 2023 年 1 月 1 日以降、その年に新たに透析治療を開始したすべての患者さん
3. 2023 年 1 月 1 日以降、その年に、当院で透析療法を受けたが、死亡、移植その他の理由で透析療法を脱したすべての患者さん
4. 急性腎障害で透析治療を 2 ヶ月以内に離脱した患者さんは除外されます。

●研究期間：西暦 2023 年 12 月 1 日から西暦 2028 年 1 月 31 日

●利用する検体・情報

情報：

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきます。あなたの個人情報は削除し、仮名化して、個人情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- 1 患者識別因子(氏名、生年月日他)・・・仮名化の対象因子
- 2 患者属性(性別、原疾患、治療条件、合併病態他)
- 3 血液検査データ

#### 【研究組織】

研究機関名及び研究責任者氏名

- 研究機関：独立行政法人国立病院機構 埼玉病院 腎臓内科
- 研究責任者：福家 吉伸（腎臓内科医師 腎センター部長）
- 研究協力者：斎藤 智之（腎臓内科医師）  
高田 希望（腎臓内科医師）
- 担当業務：データの収集

共同研究機関

- 主任研究機関：一般社団法人日本透析医学会
- 主任研究機関の研究責任者：花房 規男
- 主任研究機関の担当業務：データの集計・解析
- 共同研究機関：腎代替療法を行っている日本全国の医療機関  
<https://www.jsdt.or.jp/info/2510.html>

#### 【情報の管理】

この研究に関わって収集される情報は、外部に漏えいすることのないよう、慎重に取り扱います。収集した情報は、氏名・住所・生年月日等の研究に不要な情報を削除し、代わりに特殊な方法を用いてランダムな英数字列に変換することにより研究用の識別符号をつけ、どなたのものか分からないようにします（このことを仮名化といいます）。仮名化した情報は、研究代表者機関である一般社団法人日本透析医学会に郵送にて提供され、集計・解析が行われます。仮名化した情報は提供先研究機関がセキュリティが確保されたサーバー上で厳重に保管します。また、識別符号と被験者の対応表は、当施設にて研究責任者が鍵のかかるロッカで厳重に保管します。

本研究のために収集・蓄積されたデータを別の研究に利用する場合があります（データの二次利用）。すべての研究は、日本透析医学会倫理委員会において審査され承認を受けた後に研究が行われ、結果は日本透析医学ホームページ上で公開されます。

国立病院機構埼玉病院  
腎臓内科 福家 吉伸  
電話 048-462-1101