

(作成年月日) 2024年2月9日

(臨床研究に関する情報)

当施設では、下記の臨床研究を実施しております。この研究は、研究用に保管された検体または通常の診療で得られる検査結果などの診療情報を用いて行います。この研究は、厚生労働省・文部科学省・経済産業省の「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」(令和3年3月23日制定、令和5年3月27日一部改正。)に従って実施しています。この研究に関するお問い合わせや、検体・診療情報をこの研究に利用することにご了承いただけない場合は、下記の連絡先・相談窓口へご照会ください。検体・診療情報の利用にご了承いただけなかった場合でも、それが理由で不利益を受けることはありません。

この研究は、香川大学医学部倫理委員会で承認されています。また、香川大学医学部長(氏名:西山成)より実施の許可を受けています。

[研究課題名] 透析時運動療法実施時の有害事象に関する調査票を用いた実態調査

[研究の目的] 2023年3月に全国の透析施設に対して腎臓リハビリテーション学会が実施した『透析時運動指導等加算の実施・算定に関する調査票を用いた横断調査』の結果抽出された有害事象ありの報告に対して、より安全な透析時運動療法の実施のために有害事象の詳細を確認するため

[研究の方法]

○対象となる患者さん

透析時運動療法実施時に有害事象を発症した患者さん

○利用する検体・情報

検体: なし

情報: 年齢、性別、運動量の詳細、有害事象の詳細、入院の有無

[外部からの検体・診療情報の提供]

利用する外部施設所持の検体・診療情報等は、患者さん個人が特定できない状態とし、郵送及び電子システムを使用して、下記の研究組織より香川大学および共同研究機関へ提供されます。

[研究組織]

この研究は、香川大学を主幹機関とする多機関共同研究として実施します。

<研究代表機関及び研究代表者>

香川大学医学部附属病院腎臓内科 病院准教授 祖父江 理

<共同研究機関およびその機関の研究責任者>

兵庫医科大学リハビリテーション学部理学療法学科 講師 松沢良太

昭和大学藤が丘病院 腎臓内科 講師 西脇宏樹、教授 小岩文彦 (研究責任者)

信楽園病院 腎臓内科 副部長 土田陽平

東京女子医科大学 腎臓内科 教授 星野純一

新潟大学 腎・膠原病内科 教授 成田一衛

筑波大学 腎臓内科 教授 山縣邦弘 (研究責任者)、体育系 助教 小崎恵生

<既存情報の提供のみを行う機関およびその機関の提供責任者>

2023年3月に腎臓リハビリテーション学会が実施した『透析時運動指導等加算の実施・算定に関する調査票を用いた横断調査』に対して有害事象ありと返答のあった18施設(別紙)

この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

研究に利用する患者さんの個人情報に関しては、お名前、住所など、患者さん個人を特定できる

情報は削除して管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は利用しません。

[連絡先・相談窓口]

住 所：香川県木田郡三木町池戸 1750-1

施設名：香川大学医学部附属病院腎臓内科

担当者：祖父江 理

電 話： 087-898-5111 FAX： 087-891-2152