

「情報公開文書」

単機関研究用

下記臨床研究は「東海大学医学部臨床研究審査委員会」の承認および研究機関の長の許可を得て実施しています。当該試料・診療情報等の使用については、研究計画書に従って匿名化処理が行われており、研究対象者の氏名や住所等が特定できないよう安全管理措置を講じた取り扱いを厳守しています。

本研究に関する詳しい情報をご希望でしたら問い合わせ担当者まで直接ご連絡ください。また、本研究の成果は学会や論文等で公表される可能性があります。個人が特定される情報は一切公開しません。

本研究の研究対象者に該当すると思われる方又はその代理人の方の中で試料・診療情報等が使用されることについてご了承頂けない場合は、下記お問い合わせ先までご連絡ください。研究対象から除外させていただきます。但し、そのお申出は研究成果の公表前までの受付となりますのでご了承願います。なお、同意の有無が今後の治療等に影響することはありません。

腹膜透析患者においてリン低下薬が血清亜鉛濃度に与える影響に関する研究**1. 研究の対象**

東海大学医学部付属病院腎内分泌代謝内科にて、3ヶ月以上、腹膜透析を受けている満18歳以上の方。

参加登録期間は、実施許可日から 2025年12月31日 であり、

この期間に腹膜透析導入患者が発生した場合は、透析導入後3ヶ月を経過した時点を観察開始日とします。

調査対象期間は、実施許可日から 2028年12月31日 までです。

2. 研究実施期間

実施許可日 から 2029年11月30日 まで
25, 227

3. 研究目的・方法

目的 東海大学医学部付属病院腎内分泌代謝内科に通院中の腹膜透析患者さんを対象とし、リン低下薬と血清亜鉛濃度との関係を検討することを目的とします。

方法 この研究に使用する情報として、診療情報から項目4に記載する情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの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。提供いただいた情報は二次利用する可能性があるため、東海大学医

学部付属病院腎内分泌代謝内科で厳重に保管いたします。二次利用する場合は、再度審査のうえ承認を受け、機関の長の許可を得てから行います。

4. 研究に用いる試料・情報の種類

- ・ 生年月日、性別、透析導入原疾患、透析導入日、身長、体重、血圧・脈拍数、尿量
- ・ 既往歴、併存疾患
- ・ 腹膜透析条件
- ・ 治療内容（内服薬、注射薬）
- ・ 検査結果（血液検査、腹膜透析関連検査）
- ・ 便の性状（ブリストル便性状スケールを使用）、1週間の排便回数、便秘の重症度

5. 情報の提供先・提供方法

該当なし

6. 利益相反に関する事項

この研究は、特定企業等からの資金提供はないため開示すべき利益相反はありません。

7. お問い合わせ先

東海大学医学部付属病院 （電話：代表 0463-93-1121 内線：5472）

研究責任者 腎内分泌代謝内科 中川 洋佑

問い合わせ担当者 腎内分泌代謝内科 中川 洋佑