

既存試料・情報を用いる研究についての情報公開

本学では、医学系研究に協力して下さる方々（以下研究対象者）の利益と安全を守り、安心して研究に参加していただくように心がけております。こちらに記載されている研究については、研究・診療等により収集・保存された既存試料・情報を用いる研究で、直接研究対象者からインフォームド・コンセントを取得することが困難であるため、情報公開をさせていただいております。

こちらの文書は研究対象者の皆様に、情報公開をするとともに、可能な限り研究参加を拒否または同意撤回の機会を保障する為のものになります。

なお、研究参加を拒否または同意撤回されても一切の不利益はないことを明記させていただきます。

受付番号	(倫理) 第 2806 号
研究課題	成人期に達した小児期発症慢性腎疾患患者の成人医療への移行 (Transition) に関する実態把握のための調査研究
本研究の実施体制	研究責任者：熊本大学大学院生命科学研究部 腎臓内科学 教授 向山 政志 研究分担者：熊本大学大学病院 腎・血液浄化療法センター 准教授 安達 政隆 熊本大学大学院生命科学研究部 腎臓内科学 准教授 栺原 孝成 熊本大学大学病院地域医療連携ネットワーク実践寄附講座 准教授 泉 裕一郎 熊本大学大学病院総合臨床研修センター 准教授 柿添 豊 熊本大学大学院生命科学研究部 腎臓内科学 助教 水本 輝彦 熊本大学大学病院 腎臓内科 助教 宮里 賢和 熊本大学大学病院 腎・血液浄化療法センター 助教 中川 輝政 熊本大学大学病院 腎臓内科 助教 藤本 大介
共同研究機関：	北里大学医学部小児科学 教授 石倉健司 あいち小児保健医療総合センター腎臓科 医員 寺野千香子 川崎医科大学 腎臓・高血圧内科学 教授 柏原直樹 帝京大学ちば総合医療センター第三内科 (腎臓内科) 教授 伊藤孝史 東京女子医科大学腎臓小児科 教授 服部元史
情報提供先：	あいち小児保健医療総合センター腎臓科 医員 寺野千香子 北里大学医学部小児科学 教授 石倉健司 (研究責任者) データセンター 株) 山手情報処理センター (〒114 0015 東京都北区中里 2 18 5 TEL03 3949 4521)
本研究の目的及び意義	

移行医療に関わる施設や診療科の成人医療への移行（Transition）の実態を明らかにし、移行医療の認知/体制の整備の変化を明らかにします。行いながら現在の「移行医療」の現状を明らかにするとともに、転科を妨げる要因を検討することで、今後円滑な移行医療を進めるための提言作成を目的としています。

研究の方法

2020年1月1日から2022年12月31日の間に 小児科医・小児腎臓内科医または小児泌尿器科医から紹介を受けて当院の腎臓内科医がフォローしている18歳以上の小児期発症慢性腎疾患患者様について下記の情報に関する調査票を記入し共同研究機関へ情報提供を行い全国調査・研究を行います。

- ① 生年月・性別
- ② 慢性腎疾患の疾患名
- ③ 慢性腎疾患の発症（発見）年月
- ④ 紹介（転科）時年月
- ⑤ 紹介（転科）元の医療機関・診療科
- ⑥ 転科した患者に対する メディカルスタッフ（医師を除く）の関与の有無
- ⑦ 小児診療科医師との情報共有の有無
- ⑧ 小児診療科との併診の有無
- ⑨ 学歴
- ⑩ 就職状況
- ⑪ 最終受診時の状況
- ⑫ 管理状況
 - 他診療科への定期通院の有無
 - 各種機器の使用
 - 常用薬の有無
 - 知的障害の有無
 - 先天奇形症候群の有無

研究期間

2023年08月28日から2028年3月31日まで

試料・情報の取得期間

2020年1月1日から2022年12月31日

研究に利用する試料・情報

収集されたデータは、個人が特定できない形式で熊本大学大学院生命科学研究部腎臓内科学教室および データセンター 株) 山手情報処理センター (〒114 0015 東京都北区中里 2 18 5 TEL03 3949 4521) にて施錠可能な場所で厳重に管理され、研究終了後5年間保存されます。その後は個人情報に注意して廃棄されます。

個人情報の取扱い

収集されたデータはすべて匿名化され、個人が特定できない形式で厳重に管理されます。本研究の結果の公表(論文や学会発表等)の際には、患者様を特定できる情報は一切含まれません。個人情報漏洩を防ぐため、個人を特定できる情報を削除し、データのデジタル化、データファイルの暗号化

などの厳格な対策を取り、第三者が個人情報を閲覧できないようにしております。

研究成果に関する情報の開示・報告・閲覧の方法

本研究の成果は論文および関連学会等において発表することにより公表します。

利益相反について

本研究では利益相反は生じません。

本研究の利害関係の公正性については、熊本大学大学院生命科学研究部等医学系研究利益相反委員会の承認を得ております。

利益相反を適切に管理し、公正かつ健全な研究を遂行し、研究対象者の利益を優先することを宣言します。

本研究参加へのお断りの申し出について

この研究のためにご自分のデータを使用してほしくない場合は、外来主治医にお伝えいただくか、下記へご連絡ください。

ご連絡をいただかなかった場合はご了承いただいたものとさせていただきますが、同意はいつでも撤回できます。本研究への参加を希望しない場合も、診療には何ら影響はなく、不利益は一切ありません。

本研究に関する問い合わせ

【連絡先】

住 所：860-8556 熊本県熊本市本荘1丁目1-1

電 話：096-373-5164 (FAX：096-366-8458)

医療機関名：熊本大学病院

診療科名：腎臓内科

担当者：宮里 賢和