

「情報公開文書」

課題名

「血液透析前後における体水分指標の変化と臨床関連性の検討 —携帯型生体電気インピーダンス法による後ろ向き観察研究—」

受付番号: 日光 25027

1. 研究の対象

2025 年 9 月 15 日～2026 年 1 月 15 日に当院で維持血液透析治療を受け、透析前後に携帯型 BIA 装置で体水分測定が行われた患者さんを対象としています。

2. 研究期間

研究実施許可日～2027 年 3 月 31 日

3. 試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

当院で試料・情報の利用を開始する予定日及び外部への提供を開始する予定日は以下の通りです。

利用開始予定日: 2026 年 3 月 20 日

提供開始予定日: 2026 年 3 月 20 日

4. 研究目的

この研究は、血液透析を受けている患者さんの透析前後での体の水分変化を、普段の診療で測定されたデータを使って調べるものです。

また、水分の変化が体重・血圧などの体調の変化とどのように関係しているかを確認し、今後の透析治療におけるより安全な水分管理に役立てることを目的としています。

5. 研究方法

通常診療で取得された透析前後の体水分測定値および診療情報(年齢、性別、体重、透析条件、血圧など)を研究用 ID に変換して匿名化した上で解析します。本研究で新たな介入や検査は行いません。

6. 研究に用いる試料・情報の種類

診療情報(年齢、性別、体重、透析条件、血圧、透析記録など)、体水分測定値(TBW, ECW, ICW, ECW/TBW 比、位相角など)

7. 外部への試料・情報の提供

該当なし

8. 研究組織

本学単独研究

9. 利益相反(企業等との利害関係)について

本研究は、研究責任者のグループにより公正に行われます。本研究の利害関係については、現在のところありません。今後生じた場合には、所属機関において利益相反の管理を受けたうえで研究を継続し、本研究の企業等との利害関係について公正性を保ちます。

この研究の結果により特許権等が生じた場合は、その帰属先は研究機関及び研究者等になります。あなたには帰属しません。

10. お問い合わせ先

本研究に関する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ください。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出ください。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの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ませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

当院における照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:

担当者の所属・氏名:独協医科大学日光医療センター

循環器病センター 大谷直由

住所:〒321-1298 栃木県日光市森友145-1

連絡先:TEL:0288-23-7000

E-mail:naoyuki@dokkyomed.ac.jp

◆個人情報の開示等に関する手続

当院が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

保有個人情報については、獨協医科大学日光医療センター管理課が担当窓口となります。

【獨協医科大学日光医療センター個人情報保護方針】

<https://www.dokkyomed.ac.jp/dmu/privacy-protection/nikko.html>

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

- ① 研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ② 研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③ 法令に違反することとなる場合