

聖マリア病院を過去に受診された、または現在受診中の皆様へ

聖マリア病院では、皆様の診療情報等を利用し、下記の研究を実施しております。研究内容につきましては、社会医療法人雪の聖母会研究倫理審査委員会にて許可されたものです。本研究の対象者に該当される方で、ご自分の診療情報等を研究目的に利用して欲しくない場合、また、研究について詳細にお知りになりたい場合は、下記の問い合わせ先まで、ご連絡をお願いいたします。

① 研究課題名	保存期慢性腎臓病患者を対象とした臨床研究 ーダルベポエチンアルファ製剤低反応に関する検討ー		
② 実施予定期間	2014年6月 ～ 2018年9月		
③ 対象患者	2014年6月から当院で実施している①の研究にご参加いただいている患者さま		
④ 対象期間	2014年6月 ～ 2016年9月（患者さま登録期間）		
⑤ 研究機関の名称	社会医療法人雪の聖母会聖マリア病院		
⑥ 対象診療科	腎臓内科		
⑦ 研究責任者	氏名	東 治道	所属 腎臓内科
⑧ 使用する資料等	①の研究で皆様からご提供いただいた検体を使用しますので、追加の採血等はありません。研究参加時に同意いただいている範囲を超えるものではありませんが、もし、検体の使用を拒否したい場合は、下記の問い合わせ先までお申し出ください。検体の使用を拒否した場合でも、皆様が不利益を受けることは一切ありません。		
⑨ 研究の概要	皆様にご参加いただいている①の研究で、皆様からご提供いただいた検体を用いて、追加の検査を実施することが決定しました。追加検査の目的は、ダルベポエチン アルファ製剤低反応に関する情報の収集です。なお、検査結果を個別にお知らせする予定はありません。 ・追加検査項目：MCP-1（単球化学誘引物質タンパク質-1） ※MCP-1は炎症や組織の繊維化に関連するタンパク質として知られています。本研究では「ダルベポエチン アルファ製剤」が患者さんに効きづらくなることと、MCP-1が関連している可能性があると考えています。		
⑩ 倫理審査	研究倫理審査委員会承認日	2018年6月30日	
⑪ 研究計画書等の閲覧等	研究計画書及び研究の方法に関する資料を他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で入手又は閲覧できます。詳しいことにつきましては、下記の問い合わせ先にご連絡ください。		
⑫ 結果の公表	本研究の結果は、学会・論文等で発表いたします。		
⑬ 個人情報の保護	個人情報を保護するために責任者を設定します。個人を識別できる情報は聖マリア病院で特有の番号に置き換えて、管理保管します。学会等で発表する場合も、個人を特定できる情報は使用しません。		

⑭ 知的財産権	本研究により収集されたデータは主任研究者（新潟大学大学院医歯学総合研究科 内部環境医学講座 成田一衛）に帰属します。	
⑮ 研究の資金源	本研究は、本研究で使用する薬剤ダルベポエチン アルファの製造販売企業である協和発酵キリン株式会社の資金提供を受けて実施しております。	
⑯ 利益相反	研究結果に影響を与えるような利害関係はありません。	
⑰ 問い合わせ先・ 相談窓口	腎臓内科 診療部長 東 治道	
	電 話	0942-35-3322（代表）