

## 人を対象とする医学系研究に関する情報の公開について

当センターでは、下記の研究を、大阪はびきの医療センター医学研究倫理委員会の審査を受け、施設長の承認を得て実施しております。この研究は、「人を対象とする生命医学・医学系研究に関する倫理指針」に基づいて、研究対象者となられる方から同意をいただくことに代えて、情報を公開することにより実施しております。この研究に関するお問い合わせ、研究参加への拒否依頼などがありましたら、下記のお問い合わせ先までご連絡ください。なお、研究に使用してほしくない等の申出を行うことを理由として、診療で不利益を受けることはありません。

## 記

|                                         |                                                                                                                                                                                                                                           |
|-----------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 研究課題名<br>(公開用課題名)                       | 結核専門病院における結核治療での腎不全および透析の影響                                                                                                                                                                                                               |
| 研究機関代表研究者<br>所属・氏名                      | 【研究代表者氏名・所属機関】<br>滋慶医療科学大学大学院 医療管理学研究科 准教授 戸田 満秋<br>【当センター研究責任者】<br>集中治療科 福山 竜二                                                                                                                                                           |
| 研究概要<br>(意義、目的、方法等)                     | 【研究の意義・目的】<br>結核治療における腎不全患者および透析患者にもたらす影響を臨床現場で調査し、抗結核薬の副作用による中止や中断による薬剤変更を把握することで、多剤耐性結核にならないための結核治療の継続における知見を得ることが本研究の目的である。<br>【試料・情報を第三者に提供する方法】<br>個人識別符号を研究用のデータ識別符号に置き換え、個人が特定できない形で研究代表者にデータを提供する。識別符号の対応表は当センター内で保管し、第三者には提供しない。 |
| 研究実施期間                                  | 倫理審査委員会及び施設実施承認日から2026年3月31日まで                                                                                                                                                                                                            |
| 研究対象者<br>(研究対象者が自身が対象者であると容易に知り得るように記載) | 2016年4月1日から2023年3月31日の間で結核治療で当センターに入院した腎不全および透析患者。ただし入院時20歳以下の患者は対象から除外する。                                                                                                                                                                |
| 利用する試料・情報                               | 【利用・提供する試料】<br>無し<br>【利用・提供する情報】<br>年齢、性別、入院日数、死亡退院の有無、糖尿病の有無、血液検査、<br>【結核】塗抹の有無、培養の有無、症状、結核の種類、抗結核薬の中                                                                                                                                    |

【自機関の試料・情報を他機関（国内）で使用】

|                                             |                                                                                                                                                                                       |
|---------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                             | 断・中止に伴う副作用<br>【透析】導入疾患、導入後の年数                                                                                                                                                         |
| 利用する試料・情報の取得の方法                             | 診療録より取得                                                                                                                                                                               |
| 利用を開始する予定日                                  | 2025 年3月1日～                                                                                                                                                                           |
| 提供する試料・情報を用いる研究に係る研究責任者（研究代表者）及び所属する研究機関の名称 | 【研究代表者】<br>滋慶医療科学大学大学院 医療管理学研究科 准教授 戸田 満秋<br>【所属機関の長】<br>滋慶医療科学大学 学長 千原 國宏                                                                                                            |
| 試料・情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名                    | 地方独立行政法人大阪府立病院機構<br>大阪はびきの医療センター 院長 山口 誓司                                                                                                                                             |
| 研究計画書などの研究関連資料の入手方法、または閲覧方法                 | 本研究の研究対象者等が、研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手または閲覧をご希望される場合、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のない範囲で入手、または閲覧ができます。以下の問い合わせ先にご連絡ください。                                                                      |
| 個人情報の取扱い                                    | 情報の保存の際には、個人識別符号を研究用のデータ識別符号に置き換え、対応が可能となる情報はネットワークから切り離されたパソコンおよび電子媒体に保管します。研究終了後は、5 年間情報を保管し、保管期間終了後は復元不可能な方法で適切に情報を廃棄します。<br>なお、将来研究結果を学会・論文等で公開することがありますが、その場合も個人が特定できない方法で行います。  |
| 個人情報の開示に係る手続き<br>研究参加拒否の連絡先                 | 下記問い合わせ先へお問い合わせください。<br>なお、試料・情報が本研究に用いられることについて研究の対象となる方もしくはその代諾者の方にご了承いただけない場合には、研究対象から除外致します。参加拒否申出を理由として診療で不利益を受けることはありません。ただし、研究実施上、既に個人が特定できない状態で研究結果を公開している場合など、除外できない場合があります。 |
| 問い合わせ先                                      | 【当センター】<br>〒558-8588 大阪府羽曳野市はびきの三丁目7番1号<br>地方独立行政法人大阪府立病院機構 大阪はびきの医療センター<br>診療科:集中治療科<br>担 当:福山 竜二<br>TEL :072-957-2121(代表)<br>【研究代表施設の担当者】<br>滋慶医療科学大学大学院 医療管理学研究科 修士課程 石原 麻美        |