

【情報公開文書(オプアウト文書)】

令和6年能登半島地震の被災病院で維持血液透析療法 をされていた患者様へ

研究協力をお願いについて

本研究の対象者に該当する可能性のある方で診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、下記の相談窓口へお問い合わせ下さい。ご連絡がない場合においては、ご了承をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

なお、この研究は、倫理審査委員会の審査を受け、研究責任者の所属機関の長の承認を得て行っているものです。

1. 研究の対象

2024 年 1 月 1 日時点で、能登地震被災病院にて維持血液透析療法中であった 18 歳以上の症例です。

2. 研究の概要

研究課題名	既存臨床情報を用いた令和 6 年能登半島地震と維持血液透析患者に関する観察研究
研究期間	承認日～ 2030 年 3 月 31 日
目標数	400 例

令和 6 年 1 月 1 日に石川県能登地方で発生したマグニチュード 7.6、最大震度 7 の地震は石川県に大きな被害を及ぼしました。石川県には透析医療機関が 43 機関存在しますが、この地震の影響により能登地方の 6 つの透析施設で断水がおり透析が行えない状況になり、透析を受けることが出来ない約 400 名の患者が石川県内を中心に他医療機関へ搬送されました。

現在、地震から 1 年が経過し多くの透析医療機関は元通りに稼働していますが、地震後、元の医療機関に戻った維持透析患者様もいらっしゃるが、移動先の医療機関にとどまる透析患者様も見られ、詳細な患者様の移動状況についてはいまだ明らかにされていません。また、地震を契機に患者様の病状はどう変化したのか、新たな合併症の発症は見られたか等、臨床情報についても不詳なままとなっています。

一例として、平成 23 年 3 月 11 日の東日本大震災後には高血圧や心不全、不整脈、感染性心内膜炎、心臓突然死、肺塞栓、脳梗塞等の発症が増加したという報告が存在します。

我々は、今後の災害時透析療法の参考とするために、今回の能登半島地震を契機とした透析コントロールの変化、治療の変更、合併症の発症、患者様の転機についての臨床経過を明らかにする必要があると考えました。

3. 研究の目的・方法について

本研究では、患者様の基本情報ならびに臨床情報、血液検査、画像検査、生理機能検査の情報を後方視的に扱うことで、令和 6 年能登半島地震が石川県内の透析患者様に与えた詳細な影響を明らかに

することを目的とし、多施設から臨床情報を得ることで、信憑性の高い臨床研究を目指しています。本研究のために、患者様から追加で血液検査や尿検査、腎生検検査を行うことはありません。

本研究では、患者様がこれまでの診療の中で行なわれた血液・尿検査値、内服・注射薬の種類などの情報や、臨床経過を本研究のために用意されたデータベースに登録します。その登録には、個人が特定される情報(住所や名前など)は消去されてから行われます。そのデータベースを用いて、予後に関するデータ(#1 心血管イベント、#2 重症感染症、#3 死亡などのアウトカムとその発生までの日数)との相関関係について、解析を行います。また、維持透析患者様に用いる薬剤投与量の変化、内服薬の種類と投与量についての検討も行います。

4. 研究に用いる資料・情報の種類。

診療の際に得た情報を使用します。

情報 通常診療で得たカルテ情報(年齢、性別、居住環境、血液、尿検査データ、病歴、画像検査、生理機能検査)

5. 外部への試料・情報の提供・公表

提供された情報は、各共同研究機関で個人特定できない様に匿名化を行い、金沢大学およびみずほ病院へ送付され、適切に保管されます。

6. プライバシーの保護について

この研究にご参加いただいた場合、あなたから提供された診療情報などのこの研究に関するデータは、個人を特定できない形式に記号化した番号により管理されますので、あなたの個人情報が上記の共同機関以外に漏れることは一切ありません。

この研究で得られた結果は学会や医学雑誌等に発表されることがあります。このような場合、あなたの個人情報などのプライバシーに関するものが公表されることは一切ありません。

7. 研究組織

研究責任者

石川県透析連絡協議会事務局

会長

越野 慶隆

共同研究機関と研究責任者

別紙「共同研究機関一覧」参照

8. 本研究に係る資金ならびに利益相反について

この研究は大学の運営費を用いて行われます。また、この研究の研究担当者は、この研究において企業等との間に利害関係はありません。この研究の研究担当者は、みずほ病院または各研究機関の規定に基づく利益相反審査機関へ自己申告し、その審査と承認を得ています。従って、この研究の研究担当者は、この研究の実施の際に個人的な利益のために専門的な判断を曲げるようなことは一切いたしません。

9. 研究への不参加の自由について

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、下記の問い合わせ先までお申出ください。なお、研究結果が既に医学雑誌への掲載や学会発表がなされている場合、データを取り消すことは困難な場合もあります。

10. 研究に関する窓口

この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下さい。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できますのでお申出下さい。

研究機関の問合せ窓口

研究責任者・相談窓口担当者 石川県透析連絡協議会事務局 会長 越野慶隆

住所 929-0346 石川県河北郡津幡町字潟端 422-1 (医療法人社団 瑞穂会 みずほ病院)

電話 076-255-3008