

臨床研究実施のお知らせ

研究情報の公開について(オプトアウト)

目的を含む研究の実施についての情報を公開し、患者さんが研究への参加をいつでも制限・拒否できる機会があることを「オプトアウト」といいます。

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「お問い合わせ先」へご連絡ください。

研究課題名	J-DOPPS(第8期調査) 日本における血液透析の治療方法と患者予後についての調査:第8期調査
本研究の研究責任者	公益財団法人 日本腎臓財団 理事長 秋澤忠男
当院の責任者	近森病院 腎臓内科・人工透析内科 吉村和修
研究目的	J-DOPPSは国際共同研究である Worldwide-DOPPS(DOPPS)の一部です。DOPPSの目的は世界各国の血液透析治療の実態を調査・比較し、血液透析患者の生存率等の治療成績に影響を及ぼす因子を検討することにあります。J-DOPPSの目的は日本における血液透析治療の実態のデータを収集し、国内における血液透析の診療と治療の発展に資することです。また、日本のデータを世界各国のデータと比較、検討することにより、透析治療の発展に寄与します。
研究期間	倫理委員会承認後～2026年10月1日
研究方法	日本における研究(J-DOPPS)は、公益財団法人 日本腎臓財団が Arbor Research と契約の上、J-DOPPS 研究主宰者として研究実施医療機関と本研究に関する委受託研究契約を締結し、血液透析患者の予後と診療内容に関するデータ入力を行うよう依頼します。データは、当該医療機関においてインターネット上の専用サイトに入力され、Arbor Research 内にある DOPPS データセンターに直接送信されます。データの輸入は、各データ報告対象期間の終了後に行います。ただし、研究対象者の記載する患者アンケートについては、施設より配送業者を経由して DOPPS データセンターへ送付されます。収集された世界各国のデータは、DOPPS データセンターに集約後解析が実施され、各国の DOPPS 研究代表者を中心に世界の透析患者の治療成績に影響を及ぼす因子等が検討されます。
情報の提供先	公益財団法人 日本腎臓財団

<p>個人情報の 取扱い</p>	<p>研究実施医療機関の長は研究の実施にあたり、個人情報の管理責任者の設置を含む、個人情報の保護に必要な安全管理措置・体制を整備します。Worldwide-DOPPS 研究主宰者は、本研究における患者の個人情報が当該医療機関内に留まり、これを収集しない仕組みを構築します。具体的には、インターネット上の専用サイトで患者登録時に患者名は患者番号に置き換えられますが、患者名と患者番号を連結する一覧表と、サイト上で患者名と患者番号を連結する「連結キー」は、当該医療機関内の調査関係者のみが閲覧可能とし、個人情報の管理責任者は、これらを紙で保管する場合は施錠できるキャビネット・書庫等に保管し、電子データを保管する場合は、セキュリティの掛かったフォルダ等へ保管して、漏えい、滅失又はき損が無い様、厳重に管理します。</p> <p>インターネット上の専用サイトへ入力されるデータは、患者番号のみで識別され、データ自体も暗号化されて DOPPS データセンター (Arbor Research) へ送信されます。そのため、本研究で収集される研究対象者のデータは、患者アンケートを含めて全て匿名化された情報であり、患者番号のみを識別に用いる方法で管理されます。個人情報を含む資料は、研究終了後 3 年間保存し、保存期間終了後は対応表を含め速やかに廃棄します。</p>
<p>利益相反に ついて</p>	<p>本研究は治療実態の調査であるため、治療の介入が行われることはありません。ただし、患者アンケート調査に協力する場合は、アンケートの内容に対し精神的苦痛等が生じる可能性があること、また、アンケートの回答に時間を要することが考えられます。ただし、当該アンケートについては研究対象者が匿名で回答又は回答を拒否することができます。</p> <p>本研究から得られる情報から、透析患者の予後に影響を与える治療に関しての有益な情報を得られることが予想され、広く透析患者の社会的な利益につながることも考えられます。</p>
<p>お問い合わせ先</p>	<p>担当者:近森病院 腎臓内科・人工透析内科 吉村和修 連絡先:[TEL]088-822-5231 メールアドレス:kyoshimura@chikamori.com</p>