

藤枝市立総合病院腎臓内科で実施中の臨床研究について

研究課題名	“ふじえだ CKD・DKD ネット”開始後の藤枝市の CKD・DKD 診療と市民 CKD ステージの検討
研究責任者	藤枝市立総合病院腎臓内科 山本龍夫
研究分担者	藤枝市立総合病院腎臓内科 山本琢己、山城良真、非常勤医師 池谷直樹 藤枝市立総合病院糖尿病内分泌内科 森田浩 藤枝市立総合病院循環器内科 渡邊明規 藤枝市立総合病院心臓血管外科 石神直之 藤枝市立総合病院薬剤部 中山勲
研究の意義と目的	<p>藤枝市立総合病院腎臓内科は、藤枝市行政、志太医師会、藤枝薬剤師会との連携で2016年3月から慢性腎臓病(CKD)マニュアルの配布と、かかりつけ医、腎臓専門医、市行政に加えて薬剤師が推算糸球体濾過量(eGFR)<50mL/分/1.73m²の患者のおくすり手帳に eGFR30 で色分けした CKD シールを貼付して腎機能情報を共有し、必要時に医師へ薬剤情報提供、疑義照会を行う CKD 病診連携 “ふじえだ CKD ネット”を開始しました。そして、2019年1月には取り組みを糖尿病性腎臓病(DKD)対策へと広げて“ふじえだ CKD・DKD ネット”と改称し、75歳以上を対象に HbA1c7.0%以上でおくすり手帳に貼付する DKD シールを作成しました。</p> <p>本研究は、“ふじえだ CKD・DKD ネット”開始後の藤枝市立総合病院腎臓内科と18歳以上の全入院患者の腎機能と服用薬の追跡と共に、藤枝市国民健康保険(国保)特定健診と後期高齢者(後期)健診の結果ならびに国保、後期レセプトデータでの藤枝市民の服薬状況を調べる観察研究です。本研究の解析結果を臨床や市民健康管理にフィードバックすることで藤枝市の地域医療と市民健康管理に役立てることを目的としています。</p>
観察研究の方法	<p>この研究は、藤枝市立総合病院に入院した患者さんの腎機能と薬剤をカルテから収集します。藤枝市民の健康管理状態と服用薬は、藤枝市国保特定健診と後期健診の結果、また、藤枝市民の服用薬は国保、後期レセプトデータから収集して解析します。</p> <p>予想される対象人数は、藤枝市立総合病院入院患者9,000例/年、藤枝市国保、後期健診受診者19,000例/年、藤枝市国保、後期被保険者35,000例/年です。</p>
研究実施期間	2019年10月から2022年3月のデータ収集と解析を行います。

<p>被験者の保護</p>	<p>本研究に関係するすべての研究者は、ヘルシンキ宣言(2008年10月 WMA ソウル総会[韓国]で修正版)及び臨床研究に関する倫理指針(2008年7月31日全部修正版)に従って本研究を実施します。</p> <p>本研究は藤枝市立総合病院腎臓内科入院時の患者さんの検査値と服薬内容、藤枝市国保特定健診と後期健診の結果ならびに国保、後期レセプトデータでの藤枝市民の服用薬のデータを使用させていただく観察研究ですので、参加することによる不利益や健康上の副作用はありません。また、この研究に参加することで今後費用がかかることはありません。参加することでの報酬はありません。収集したデータは藤枝市立総合病院腎臓内科が5年間保存し、その後は完全に消去されます。</p>
<p>同意の取得について</p>	<p>本研究のような観察研究の場合、文部科学省 厚生労働省 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(平成26年12月22日、平成29年2月28日一部改正)第5章 第12の1(2)イの規定より、被験者からインフォームド・コンセント(説明と同意)を受けることを必ずしも要しないと定められております。</p> <p>なお本研究の対象者でカルテや健診、レセプトデータを本研究の解析に用いないことを希望される場合は、解析対象から除外させていただきますので下記の問い合わせ先にご連絡ください。</p>
<p>個人情報の保護</p>	<p>この臨床研究にはあなたの氏名、住所などの個人情報は必要ありません。血液や尿検査の結果や服薬内容などの情報は匿名化されますので、あなたのプライバシーは十分保護されます。なお、本研究で得られた成果は、まとめて学会で発表したり、論文化したりいたしますが、個人が特定されることはありません。なお、本臨床研究は、2019年9月24日付けで病院倫理委員会の承認を受けております。</p>
<p>問い合わせ先</p>	<p>何か分からないことや心配なことがありましたら、下記にご相談下さい。</p> <p>藤枝市立総合病院腎臓内科 山本龍夫 藤枝市立総合病院薬剤部主幹 中山勲 TEL:054-646-1111〔代表〕 藤枝市健康推進課 片山美津子 TEL:054-645-1111</p>