

腎臓内科、薬剤部で実施中の臨床研究について

研究課題名	“ふじえだ CKD ネット” 開始前後での腎臓内科紹介と入院患者の薬剤関連腎障害の検討
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 川勝祐太郎、山本琢己、非常勤医師 池谷直樹 藤枝市立総合病院薬剤部 中山勲、岡部卓芳
研究の意義と目的	2016年3月に当院腎臓内科は、藤枝市行政、志太医師会、藤枝薬剤師会との連携で市内の主要な医療機関にCKD(慢性腎臓病)診療マニュアルとパンフレットを配布し、市内の保険薬局ではeGFRが低い患者さんに「Check CKD シール」をお薬手帳に貼付することで投薬における患者のeGFRの情報を共有する“ふじえだ CKD ネット”を開始しました。本研究は、“ふじえだ CKD ネット”開始前後における藤枝市立総合病院腎臓内科への紹介患者さんや救急来院した患者さんの薬剤に関連した腎障害について観察研究し、その解析結果を臨床の場にフィードバックすることで藤枝地区のCKD診療の向上に役立てることを目的としています。
観察研究の方法	この研究は、藤枝市立総合病院腎臓内科への紹介患者さんや救急来院した患者さんの腎機能と薬剤をカルテから収集し、“ふじえだ CKD ネット”開始での薬剤関連腎障害の頻度や病態の変化について解析します。予想される対象患者数は約250人です。
研究実施期間	2015年4月から2018年3月のデータ収集と解析を行います。
被験者の保護	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。 本研究は藤枝市立総合病院腎臓内科受診時の患者さんの検査値と服薬内容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。
同意の取得について	本研究のような観察研究の場合、厚生労働省臨床研究に関する倫理指針(平成20年7月31日全部改正)第4の1(2)②イの規定により、研究者等は、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。 なお本研究の対象者でカルテ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間

	い合わせ先にご連絡ください。
個人情報の保護	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、2017年3月28日付けで病院倫理委員会の承認を受けております。
問い合わせ先	何か分からないことや心配なことがありましたら、いつでも下記にご相談下さい。 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係長 中山勲 TEL:054-646-1111〔代表〕