

|                |                                       |
|----------------|---------------------------------------|
| 区分<br>(事務局記入欄) | 管理番号: R202004-07<br>倫理審査承認日: 2020.5.9 |
|----------------|---------------------------------------|

書式13 (医学系研究)

## 医学系研究の概要

|                             |                                                                                                                                                                                                                     |
|-----------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 研究タイトル                      | 腎移植登録経過追跡調査日本臨床腎移植学会および日本移植学会                                                                                                                                                                                       |
| 当院の研究責任者<br>(所属)            | 佐久医療センター 腎臓内科 村上 穰                                                                                                                                                                                                  |
| 研究の対象                       | 生体または献腎移植を受け、佐久総合病院・佐久医療センター・小海分院に定期通院中の患者さんを対象とします。                                                                                                                                                                |
| 研究目的・方法                     | 本調査はわが国の生体または献腎移植の現状を把握し、その課題を明らかにすることによって、わが国の腎移植水準ならびに腎移植患者さんの QOL 向上を目的とします。<br>上記学会の患者登録サイトで施設ならびに生体腎移植患者さんの情報を匿名で入力します。<br>提供した匿名化データは解析用データベースが作成され、その結果は学会誌などで公開されます。                                        |
| 予定研究期間                      | 承認日 ～ 登録事業が終了するまで                                                                                                                                                                                                   |
| 研究に用いる情報の項目                 | (ア) 腎移植実施施設に関する情報<br>① 透析施設の代表者、調査入力者、規模、医療スタッフ数<br>② 新規の腎移植患者数、調査年の死亡患者数<br><br>(イ) 患者さん個人に関する情報<br>① 患者属性(年齢、性別、透析歴、腎不全の原疾患、免疫抑制剤の種類、術前脱感作療法実施の有無)<br>② 患者転帰(2019年における合併症、死亡、死因、転出等)<br>③ 身長、体重、血圧、脈拍、血液および尿検査データ |
| 他の機関への情報の提供・公開と方法           | 他の機関への情報提供 <input type="checkbox"/> なし <input checked="" type="checkbox"/> あり<br>日本臨床腎移植学会および日本移植学会                                                                                                                 |
| 研究組織<br>(全研究機関・責任者・データセンター) | 一般社団法人日本臨床腎移植学会 登録委員会 委員長 八木沢隆<br>一般社団法人日本移植学会 登録委員会 委員長 湯沢 賢治                                                                                                                                                      |
| 研究への情報利用を断りたい場合             | この研究に情報が用いられることについてご了承いただけない場合、研究対象から除きますので、下記連絡先までお申し出ください。<br>お断りになっても患者さんに不利益が生じることはありません。                                                                                                                       |
| 連絡・問い合わせ先<br>(研究代表者等)       | 本研究に関するご質問は、下記までお問い合わせください。<br>〒385-0051 長野県佐久市中込 3400-28 佐久医療センター<br>腎臓内科 村上 穰<br>TEL:0267-62-8181<br>FAX:0267-88-7354                                                                                             |