

既存の診療情報を用いた研究に関する情報公開（オプトアウト）

本研究は、全国多施設共同レジストリ「REVEAL-D研究」に登録された既存の診療データを利用する二次利用研究です。対象となる患者様への個別の直接的な説明・同意取得に代わり、この文書による情報の公開（オプトアウト）を行っております。ご自身の診療情報を本研究に使用してほしくないと思われる場合は、いつでもデータ利用を拒否することができます。

1. 研究課題名

内科的骨代謝管理と腎臓リハビリテーションの協調的介入が維持透析患者の全死亡・新規入院リスクに及ぼす影響

2. 研究の目的と意義

維持透析患者様において「腎臓リハビリテーション」や「内科的骨代謝管理（骨粗鬆症治療薬の投与など）」の重要性が知られていますが、これら2つのアプローチを組み合わせた（協調的な）介入が、患者様の長期的な予後（生存率や新規入院リスクなど）に与える影響は十分に明らかになっていません。本研究は、「REVEAL-D研究」に登録された全国の患者様の診療データを統計的に解析し、これら治療・リハビリの組み合わせによる予後改善効果を検証します。成果は、より効果的な透析医療および腎臓リハビリのガイドライン構築に寄与し、将来の治療の質向上に広く貢献するものです。

3. 研究対象となる方

2021年1月以降に、REVEAL-D研究（「透析患者における腎臓リハビリテーションの実態把握のためのレジストリ研究」）の参加施設において末期腎不全と診断され、維持透析加療（血液透析または腹膜透析）を受けられている18歳以上の患者様です。

4. 研究に利用する情報（診療データ）

新たに患者様へ検査を行ったり、試料（血液等）を採取したりすることはありません。すでに登録されている以下の情報のみを利用します。

- ・**基本情報・病歴**：年齢、性別、身長、体重、透析期間、原因疾患、既往歴・併存疾患（心疾患、脳血管障害、悪性腫瘍等）、通院方法
- ・**透析治療内容**：透析クール、透析時間、血液流量、ダイアライザーの種類、PD/HDの別
- ・**治療薬の情報**：各種内服薬・注射薬の投与有無、骨粗鬆症薬の投与有無、エリスロポエチン製剤・鉄剤の使用量
- ・**検査データ**：定期採血（貧血、電解質、栄養指標、CRP、BNP、intact-PTH、Kt/V等）、血圧・脈拍、胸部XP、心電図、骨密度検査
- ・**身体機能・運動能力**：握力、下腿周囲径、片脚立位時間、歩行速度、SPPBスコア等
- ・**予後データ**：対象期間中の全死亡の有無（死因）、新規入院の有無（理由、期間）、転倒による骨折の有無、転医・移植への移行等

5. 個人情報の取り扱いと保護

利用するデータは、データセンター（株式会社フレキシブル）および全国の参加医療機関において、氏名や患者IDなどの個人情報があらかじめ完全に削除され、研究用IDが付与された状態の匿名化データです。研究責任者が個人情報に接触することは一切なく、学会発表や論文投稿にあたって個人が特定されることはありません。データは当院において厳重なセキュリティのもとで管理されます。

6. 研究への協力を希望されない場合（拒否の機会の保障）

ご自身の診療情報がこの研究に利用されることを希望されない場合は、いつでも利用を拒否することができます。ただちに該当データを解析対象から除外します。また、利用を拒否されたとしても、今後の治療等において不利益を被ることは一切ございません。撤回を希望される場合、または本研究について詳しくお知りになりたい場合は、下記窓口またはデータをご登録された医療機関までご連絡ください。

【本研究に関するお問い合わせ窓口】

大雄会第一病院 透析センター 研究責任者：透析センター長 中村 裕紀
住所：〒491-8551 愛知県一宮市桜一丁目9番9号 電話番号：0586-72-1211（代表）