

当院にて慢性腎臓病でご加療中の方 及び 血液透析中の方、そのご家族の方へ

(日本腎臓学会倫理委員会審査番号 80)

当院では慢性腎臓病の方、透析中の方が、新型コロナウイルス感染症（COVID-19）に感染しやすいのか、また罹った場合に重症化しやすいのかを調査する多施設研究に参加しております。この研究は慢性腎臓病の方や、血液透析中の方の医療情報を解析し、腎臓病・透析中の方の今後の COVID-19 予防・診療に活用するために多施設で行われる厚生労働行政推進調査事業で、東京大学医学部附属病院 腎臓・内分泌内科が中心となって行います。

【研究課題】

腎臓病・透析患者における COVID-19 対策の全国調査

および易感染性・重症化因子の後方視的解析

(日本腎臓学会倫理委員会審査番号 80)

【研究機関名及び本学の研究責任者氏名】

この研究が行われる研究機関と研究責任者は次に示すとおりです。

研究機関 東京大学医学部附属病院 腎臓・内分泌内科

研究責任者 南学 正臣 腎臓・内分泌内科 教授

担当業務 研究統括

【共同研究機関】

研究機関 医療法人社団豊済会 下落合クリニック

清湘会記念病院

つくば国際大学

東京都済生会中央病院

埼玉医科大学病院

東邦大学

東京女子医科大学

学校法人川崎学園 川崎医科大学

担当業務 各種情報取得・管理

菊地 勘

安藤 亮一

篠田 俊雄

竜崎 崇和

中元 秀友

酒井 謙

花房 規男

柏原 直樹

研究機関 国立大学法人筑波大学

担当業務 統計解析

岩上 将夫

研究機関 国立大学法人東京大学 医学部附属病院

担当業務 研究実務管理

菅原 有佳

【研究期間】

倫理審査承認後(2020年9月30日)～2021年3月31日まで

【対象となる方】

2019年11月1日～2020年8月31日の間に、当院腎臓・内分泌内科で慢性腎臓病と診断された患者さんあるいは血液透析を受けている患者さんのうち、COVID-19に罹患された方が対象となります。加えて、本研究の比較対象群として、COVID-19に罹患されなかった方も対象となります。

【研究の意義】

腎臓病患者（血液透析等の末期腎不全患者も含む）のCOVID-19感染・重症化リスクは、そうでない人と比べて高い可能性があります。これまでの報告は海外からのものが多く、本邦では明らかではありません。本邦で独自にデータを収集し検討することが必要と考えられます。

【研究の目的】

本研究では、本邦の腎臓病患者におけるCOVID-19感染の感染リスク、重症化リスクおよびそれに関連する因子を明らかにすることを目的とします。

【研究の方法】

この研究は、日本腎臓学会倫理委員会の承認を受け、東京大学大学院医学系研究科・医学部長の許可を受けて実施するものです。これまでの診療でカルテに記録されているデータのうち、腎不全の状態や併存疾患・薬剤・検査値情報とCOVID-19感染に関連する情報を収集します。特に患者さんに新たにご負担いただくことはありません。

収集されたデータは各施設にてどなたのものかわからないようにした上で、調査票（書面、電子ファイル、あるいはウェブページ）に記入され、東京大学医学部附属病院へ送付されます。送付された全ての情報は、電子媒体の場合はHDDに保存された上で、東京大学医学部附属病院および筑波大学の鍵付きの棚の中に保管されます。こちらについて、ご自身のデータを使用しないでほしい、という方は主治医あるいは下記の研究事務局までご連絡ください。

いずれも、研究へのご同意を頂いた方の情報のみを取り扱います。

【個人情報の保護】

この研究に関わって収集される試料や情報・データ等は、外部に漏えいすることのないよう、慎重に取り扱う必要があります。

あなたの、あるいはあなたのご家族の臨床情報・データは、氏名・住所・生年月日等の個人情報を削り、代わりに新しく符号をつけ、どなたのものかわからないようにした上で（匿名化）、東京大学医学部附属病院・筑波大学に送られ解析・保存されます。東京大学医学部附属病院においては南学正臣（管理責任者）が、施錠されるエリアにおいて、施錠可能な収納場所に保管します。臨床情報・データは、この匿名化の処理と集計により、個人が特定されない形で利用されます。

この研究のためにご自分の、あるいはご家族のデータを使用してほしくない場合は主治医にお伝えいただくか、下記の研究事務局まで2021年1月21日までにご連絡ください。ご連絡をいただかなかった場合、ご了承いただいたものとさせていただきます。

本研究で得られた結果は、個人が特的できない形式で学会や論文誌等で発表されま

す。収集したデータは厳重な管理のもと、研究終了後5年間保存されます。なお研究データを統計データとしてまとめたものについてはお問い合わせがあれば開示いたしますので下記までご連絡ください。ご不明な点がございましたら研究事務局へお尋ねください。

本研究に関して、開示すべき利益相反関係はありません。

本研究は、令和2年度厚生労働行政推進調査事業であり、研究課題名「腎臓病・透析患者におけるCOVID-19対策の全国調査および易感染性・重症化因子の後方視的解析」として承認を得たもので、研究担当者は以下の通りです(菊地勘、安藤亮一、篠田俊雄、竜崎崇和、中元秀友、酒井謙、花房規男、柏原直樹、岩上将夫、菅原有佳)。

本研究は令和2年度厚生労働行政推進調査事業費補助金の提供を受けて実施いたしますが、東京大学医学部利益相反アドバイザー機関に報告し、利益相反マネジメントを適正に行っています。

尚、あなたへの謝金はありません。

2020年9月30日

【問い合わせ先】

東京大学医学部附属病院腎臓・内分泌内科 特任助教 菅原 有佳

住所：東京都文京区本郷7-3-1

電話：03-3815-5411（内線 37233）

Eメールでのお問い合わせ：niihori-ky@umin.ac.jp

医療機関名 東京大学医学部附属病院

診療科名 腎臓・内分泌内科 診療科責任者名 南学 正臣

（当施設での問い合わせ先）

大阪急性期・総合医療センター

住所：大阪市住吉区万代東3丁目1番56号

電話：06-6692-1201（代表）

診療科 腎臓・高血圧内科 岩田 幸真