

新潟大学 倫理審査委員会 オプトアウト書式

① 研究課題名	新潟透析コホート研究 (NDC: Niigata Dialysis Cohort study)
②対象者	新潟県内の透析施設において慢性透析療法を受けているすべての患者さん
③概要	この研究は新潟県内の慢性透析療法の現状を把握し、生命予後に関連する因子をはじめとする課題を明らかにすることを目的とします。日常の検査結果、透析条件を集計し、生命予後に関連する因子を明らかにすること、合併症管理に影響する因子などを明らかにします。その結果を踏まえて、透析治療が向上し、患者さんの満足度の高い治療を提供することに努めます。なお、この研究に参加を希望されない方は、参加を拒否することができます。
④申請番号	2023-0335
⑤研究の目的・意義	新潟県各施設の透析療法とそこで治療を受けている患者さんの状態を把握し、生命予後に関連する因子をはじめとする課題を明らかにすることを目的とします。その結果から慢性透析療法患者さんの満足度の高い治療を提供することに努めます。
⑥研究期間	倫理審査委員会承認日から 2030 年 3 月 31 日まで
⑦情報の利用目的及び 利用方法（他の機関へ 提供される場合はその 方法を含む。）	特定の個人が識別できないようにして、性別、生年月日、導入原疾患などの基本情報の他、年末時点の検査結果、治療内容、治療成績を収集します。 収集した情報は、情報管理者が、特定の個人が識別できないように保存し、各種統計処理を行います。
⑧利用または提供する 情報の項目	(1) 透析施設に関する情報 透析施設の代表者、調査入力者、規模、透析コンソール数、医療スタッフ数 透析液水質管理状況他 治療法別年末患者数、新規導入患者数、調査年死亡患者数 災害対策にかかわる情報（透析装置のある建物の情報、透析用水の確保、震災対策、情報伝達手段、緊急時離脱情報） (2) 個人に関する情報 患者属性（性別、年齢、透析歴、原疾患、在住市町村、治療条件、合併病態他） 患者転帰（転出、死亡、死因、移植等） 身長、体重、血圧、脈拍、各種血液検査データ 腎提供の既往、腎提供年月 悪性腫瘍の有無、悪性腫瘍の種類

㊿利用する者の範囲	新潟大学で利用いたします。 新潟大学医歯学総合病院 血液浄化療法部 山本卓
㊿試料・情報の管理について責任を有する者	新潟大学医歯学総合病院 血液浄化療法部 山本卓
㊿お問い合わせ先	本研究に対する同意の拒否や研究に関するご質問等ございましたら下記にご連絡をお願いします。 所属：新潟大学医歯学総合病院 血液浄化療法部 氏名：山本卓 Tel：025-227-2200 E-mail：yamamots@med.niigata-u.ac.jp