

医療法人社団 誠仁会を受診された患者さまへ

当会では下記の臨床研究を実施しております。
本研究の対象者に該当する可能性のある方で診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先にお問い合わせ下さい。

施設名	みはま病院・みはま佐倉クリニック・みはま成田クリニック・みはま香取クリニック
研究課題名 (研究番号)	尿細管性アシドーシスにおける尿化学検査のカットオフ値検討 (ニプロ申請番号:2024010、みはま病院申請番号:24-004)
当会の機関の長・ 研究責任者 (所属)	機関長および研究責任者：理事長 正井 基之
他の研究機関および各施設の研究責任者 (利用する者の範囲)	当院および下記の研究機関にて利用する。 ①医療法人社団邦和会 船橋クリニック 機関長：野積邦義 研究責任者：野積和義 ②ニプロ株式会社 総合研究所 第三研究開発部 機関長：増田利明 研究責任者：吉田博
本研究の目的	ニプロ株式会社における開発品が尿細管性アシドーシスの補助診断として利用可能かを探索します。本研究の情報・結果は、学会発表および論文文化、開発品の臨床的意義の決定、医薬品・医療機器等の承認審査に関わる機関への相談に利用させていただきます。
調査データ該当期間	2023年5月～9月
研究の方法 (使用する試料等)	【研究対象者】以前の研究「尿路結石患者における尿中クエン酸濃度の検証、ニプロ申請番号:2023002」に参加いただいた方です。 【利用する情報】カルテから収集した情報（年齢、性別、診断名、合併症、内服薬剤）、尿中のクエン酸・クレアチニン・カルシウム・尿酸・マグネシウム・リン濃度 新たに検体や情報を新規取得することなく、収集したデータを再解析します。クレアチニン補正した尿化学検査値を用いて、尿細管性アシドーシスのカットオフ値の検討を行い、感度・特異度を評価します。
試料/情報の 他の研究機関への提供および提供方法	当機関において収集した情報を再集計し、共同研究機関へ電子情報として提供します。研究の成果は、開発品の臨床的意義の決定、医薬品・医療機器等の承認審査に関わる機関への相談に利用します。 さらに将来、当機関において学会発表、論文投稿に利用する可能性があります。また、ニプロ株式会社において薬事申請、尿路結石症関連検査試薬の開発、体外診断薬の情報を含む文書の作成および使用、論文作成および公表ならび学会発表、体外診断薬の販売促進資料の作成および使用等される可能性があります。この二次利用にあたっては、個人を特定できない形で、改めて倫理審査委員会で承認を得たのちに利用します。二次利用が決定した場合は、当機関またはニプロ株式会社のホームページ等にて、情報公開します。
個人情報の取り扱い	個人情報保護のため、取得した情報・試料等はみはま病院の個人情報管理者により氏名・生年月日・カルテ番号等の個人を識別出来る情報を削除して加工された後、ニプロへ研究責任者および研究担当者に提供する。

研究への情報使用の取りやめについて	この研究への参加は、患者さんの自由意思によるものであり、参加の諾否によって患者さんに不適切が被ることは一切ありません。 <u>また、ご承諾いただいた後も、お考えが変わられたときには不利益なくこれを撤回することができます。お問い合わせ先にご連絡いただければ、この研究への情報の利用を停止いたします。ただし、2024年12月31日（実施許可日から半年後）以降は、情報を廃棄できないこともあることをご承知おきください。</u>
本研究の資金源 （利益相反）	共同研究契約および当院の利益相反管理に基づき管理されます。
利用又は提供を開始する 予定日	2024年6月25日〔統括責任者の許可日以降を記載する〕
お問い合わせ先	理事長 正井基之 電話：043-271-2200 メールアドレス：t.takeda@seijinkai.org
備考	なし