患者さんへ

「年齢・体重・血清アルブミン値が腎機能推算式に与える影響についての研究」

この研究は、通常の診療で得られた記録を使って行われます。
このような研究では、国が定めた指針に基づき、対象となる患者さんお一人ずつから直接同意を得ることが困難な場合には、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。
なお、研究結果は学会等で発表されることがありますが、その際も個人を特定する情報は公表いたしません。

1 研究の対象	2019 年 3 月より 2022 年 2 月までに湘南鎌倉総合病院で 24 時間蓄尿によってクレアチニンクリアランスを測定した患者さん。
2 研究目的・方法	腎機能低下患者さんにおける薬物治療では、腎機能が低いほど、または薬物（活性体）尿中排泄率が高いほど 1 回の投与量を減量する必要があります。そのため患者さんの腎機能を正確に評価し、薬物の腎クリアランスを把握することは非常に重要です。 本研究では、年齢や体重、検査値により症例の分類分けを行い、その分類の中で様々な推算式から算出される腎機能の推算値と実際に計測される腎機能との差を集計し、正確性・誤差に対しての影響を調べることで、どのような状態で推算式への影響が表れるかを調べます。 この調査は、推算式から得られる腎機能の信頼性の評価や正確性の向上を目的として行います。 研究の期間：施設院長許可後～2024 年 6 月
3 情報の利用拒否	情報が当該研究に用いられることについて、患者さんもしくは患者さんのご家族等で患者さんの意思及び利益を代弁できる代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としません。その場合は、「5. お問い合わせ先」までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。
4 研究に用いる情報の種類	①　研究対象者背景（年齢、性別、体重、身長） ②　病歴情報（原疾患） ③　蓄尿提出時点の検査値 ④　２４時間蓄尿による尿量　等
5 お問い合わせ先	本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。 研究責任者、照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先： 小澤　康久　湘南鎌倉総合病院　薬剤部 神奈川県鎌倉市岡本 1370-1　電話番号：0467-46-1717

2023 年 4 月 20 日作成（第 1.0 版）