

## 説明文書

### 「COVID-19 に感染した血液透析患者における予後因子の検討」へご協力のお願い

#### 1. 研究の概要

新型コロナウィルス感染症（COVID-19）は、血液透析患者さん感染した場合、重症化率が非常に高いと言われています。また透析室は時間的、空間的に感染が拡大するリスクが高い環境です。しかし、重症化する患者さんのリスク因子の詳細は不明です。

全国で血液透析患者さんの感染が報告されておりますが、今後の感染防止対策を検討する上でより多くのデータ収集が必要です。本研究の目的は、当院で血液透析を施行し COVID-19 に感染した患者さんの転帰とデータを調査し、予後因子を明らかにすることです。

#### 2. 研究の方法

1) 研究対象者 2020 年 11 月 1 日から 2021 年 1 月 31 日の間に札幌朗愛会病院で血液透析を実施し、COVID-19 の治療を受けられた方が研究対象者です。

#### 2) 使用する情報

この研究では、カルテに記載されている情報の中から以下の項目を抽出し使用させていただきます。分析する際には氏名、生年月日などの患者さんを特定できる情報は削除して使用します。また、患者さんの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。患者さんの背景（年齢、性別等）、患者さんの所見（臨床症状、検査所見、経過）、治療内容、転帰です。

#### 3) 情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後、終了報告書を提出した日から 5 年間、札幌朗愛会病院内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で管理・制御されたコンピューターに保存します。他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理審査委員会にて承認を得ます。

#### 4) 情報の管理責任者

この研究で使用する情報は以下の責任者が管理します。

札幌朗愛会病院 人工透析センター医師 高橋科那子

#### 5) 研究結果の公表

この研究は氏名、生年月日など患者さんを特定できるデータをわからない形にして、学会

や論文で発表させて頂きます。ご了解ください。

#### 7) 研究に関する問い合わせ等

この研究に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ください。また、患者さんの情報が研究に使用されることについて、ご本人もしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究に使用しませんので、郵送書類に記載して 2021 年 10 月 31 日までの間に必ずご返送ください。お申し出をいただいた時点で、研究に用いないように手続きをして、研究に用いられることはございません。この場合も、その後の診療など病院サービスにおいて患者の皆様に不利益が生じることはありません。

ご連絡を頂いた時点が上記お問い合わせ期間を過ぎていて、本人を特定できる情報が削除されずすでに研究が実施されている場合や、本人が特定できない形ですでに研究結果が学術論文などに公表されている場合は、解析結果から本人に関する情報を取り除くことができないので、その点はご了承ください。

### ＜問い合わせ・連絡先＞

## 札幌朗愛会病院 人工透析センター

氏名：高橋科那子、古井秀典

住所：札幌市豊平区月寒西1条10丁目3番30号

電話：011-853-2111（平日：8時45分～17時30分）

011-853-2111 (休日・時間外)

ファックス：011-855-6755

## 個人情報利用に関する同意書

## ○本研究に関する個人情報の利用について

認める  認めない

年 月 日

患者氏名：\_\_\_\_\_ 印

※自署の場合は捺印不要です

(代筆の場合) 代筆者氏名

## 患者様とのご関係