

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報公開文書

この研究の詳細についてお知りになりたい方は、下欄の問い合わせ担当者まで直接お問い合わせください。

なお、この研究の研究対象者に該当すると思われる方の中で、ご自身の診療情報（例：カルテの情報など）をこの研究に使ってほしくないと思われた場合にも、下欄の問い合わせ担当者までその旨をご連絡下さい。

《試料・情報の利用目的及び利用方法》	●研究の名称 慢性腎障害患者におけるワクチン手帳導入前後のワクチン接種率の比較検討：多機関共同前後比較研究
	●研究の対象 2020 年 4 月 1 日～研究機関の長による実施許可日までの期間に、慢性腎障害（腎臓の機能が悪くなる病気）により透析治療を開始された 18 歳以上の方 合計 500 名
	●研究の目的 慢性腎障害の患者さんは、体の抵抗力（免疫力）が弱くなり、感染症にかかりやすくなります。そのため、透析治療を始める前に、肺炎球菌ワクチン、B 型肝炎ワクチン、带状疱疹ワクチンなどの予防接種を受けることが重要とされています。私たちの病院では、「大人のためのワクチン手帳」を導入し、お薬手帳のようにワクチンの接種状況を一目で分かるようにするものです。 この研究では、ワクチン手帳を導入する前と後で、透析を開始する時点でのワクチン接種率がどのように変化したかを調べることを目的としています。
	●研究の期間 研究機関の長による実施許可日から（2028 年 3 月 31 日まで
	●利用又は提供を開始する予定日 研究機関の長による実施許可日
	●他の機関に提供する場合には、その方法 データの提供は、記憶媒体（USB メモリ）に保存し郵送する、またはセキュリティの担保されたクラウドストレージを用いて転送します。データ提供時には、個人を特定する情報は削除し、パスワードをかけ、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。特定の個人を照合するための情報は、研究責任者・研究分担者が保管・管理します。

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報公開文書

《利用し、又は提供する試料・情報の項目》	●研究に使用する試料・情報 情報：年齢、性別、病気の種類（原疾患）、他にお持ちの病気（併存疾患）、服薬状況、透析を開始した日、検査結果（血清クレアチニン、推算糸球体濾過値）、ワクチンの接種状況（ワクチンの種類、接種日、接種回数）等
《利用する者の範囲》	●機関名および責任者名 研究機関：浜松医科大学 藤倉 知行 共同研究機関：富士宮市立病院 榊間 昌哲 藤枝市立総合病院 内藤 善隆
《外国にある者に対する試料・情報の提供》	この研究では外国にある者へ試料・情報を提供しないため、該当しません。
《試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称》	国立大学法人浜松医科大学
《試料・情報の利用又は他の研究機関への提供の停止（受付方法含む）》	あなたの試料または情報を研究に使用することや、他の研究機関に提供することを望まない場合には、問い合わせ先まで連絡をいただければ、いつでも使用や提供を停止することができます。連絡方法は、以下《問い合わせ先》をご確認ください。
《資料の入手または閲覧》	この臨床研究の計画や方法については、あなたのご希望に応じて資料の要求または閲覧ができます。あなたがご自分の研究結果を知りたいと希望される場合は、研究担当者にその旨をお伝えいただければ、他の研究対象者に不利益が及ばない範囲内で、あなた自身にあなたの結果をお伝えします。希望された資料が他の研究対象者の個人情報の場合には、資料の提供または閲覧はできません。

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報公開文書

《情報の開示》	あなたご自身が研究の概要や結果などの情報の開示を希望される場合は、他の参加者に不利益が及ばない範囲内で、原則的に結果を開示いたします。しかし、情報の開示を希望されない場合は、開示いたしません。 また、本研究の参加者以外の方が情報の開示を希望する場合は、原則的に結果を開示いたしません。
《問い合わせ先》	〒431-3192 浜松市中央区半田山一丁目 20 番 1 号 浜松医科大学 部署名： 第一内科 担当者： 藤倉 知行 TEL： 053-435-2261 E-mail： tfuji@hama-med.ac.jp