

新潟県立中央病院 倫理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対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者	<p>当院において慢性透析療法を受けている、20歳以上のすべての患者を対象とする。倫理委員会承認日から2028年3月31日までサンプリングを行い、2030年3月31日までに解析を終了する。 研究</p> <p>責任者：山本卓(新潟大学医歯学総合病院血液浄化療法部病院教授)</p>
③概要	<p>新潟県内の透析施設を対象とした観察コホート研究であり、慢性透析患者の臨床情報および施設情報を収集・解析することで、地域における透析医療の実態と課題を明らかにし、医療水準の向上および患者の予後改善に資することを目的とする。</p>
④申請番号	第 2617号
⑤研究の目的・意義	慢性透析療法の実態を把握し、透析医療の課題を明らかにする。
⑥研究期間	2028年3月31日までサンプリングを行い、2030年3月31日までに解析を終了する。
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）	新潟県内の各透析施設から収集したデータを統合し、統計解析を行う。解析に用いるデータは、個人が特定できないよう匿名化（識別コード化）した上で使用する。データは安全に管理された環境で保管・処理される。また、得られた知見は学会発表や論文として公表し、国内外との比較や地域特有の問題の解明・対策に活用される。
⑧利用または提供する情報の項目	透析施設情報および患者情報の2種類のデータを収集する。施設情報：施設規模、スタッフ数、透析設備、治療状況、透析液管理、災害対策など。患者情報（匿名化後）：基本属性（年齢・性別など）、原疾患、透析条件、合併症、検査データ、治療内容、転帰（死亡・移植等）
⑨利用の範囲	研究責任者および研究分担者が、個人が特定できないよう匿名化（識別コード化）した上で解析する。個人が特定されない形での学会発表や論文を予定している。
⑩資料・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 病院教授 山本卓
⑪お問い合わせ先	新潟大学医歯学総合病院 血液浄化療法部 新潟県立中央病院 腎・膠原病内科 秋山 史大