

《研究課題名》

当院における院内造影剤腎症予防ガイドラインの運用およびその造影剤腎症予防における効果の検討

《研究対象者》

西暦 2019 年 9 月 1 日～11 月 30 日および西暦 2020 年 9 月 1 日～11 月 30 日の間に当院で造影 CT 検査を施行された方

研究協力をお願い

滋賀医科大学において上記研究課題名の研究を行います。この研究は、対象となる方の滋賀医科大学で既に保有している試料・情報を用いて行う研究であり、研究目的や研究方法は以下の通りです。試料・情報の使用について、直接ご説明して同意はいただきず、このお知らせをもって説明に代えさせていただきます。対象となる方におかれましては、研究の主旨・方法をご理解いただきますようお願い申し上げます。

なお、本研究への試料・情報の提供を希望されない場合、あるいは、本研究に関するご質問は下記（８）の問い合わせ先へご連絡ください。

（１）研究の概要について

《研究課題名》

当院における院内造影剤腎症予防ガイドラインの運用およびその臨床的有用性についての検討

《研究期間》 滋賀医科大学学長許可日～2022 年 12 月 31 日

《研究責任者》 滋賀医科大学 医学部附属病院 血液浄化部 金崎雅美

（２）研究の意義、目的について

《意義》

院内および改訂院内造影剤腎症予防ガイドラインの遵守率を比較することで、ガイドライン改定による造影剤腎症(CIN)予防に対する意識の変化を検討することができます。また、院内ガイドライン改定前後の CIN 発症率を比較することで、院内ガイドラインが CIN を予防する効果がどの程度あるかを検討することができます、今後のさらなるガイドライン改善に有益な情報を得ることができます。

《目的》

改訂院内ガイドライン変更前後のガイドライン遵守率ならびに CIN 発症率を比較し、ガイドライン遵守が CIN 予防に効果があるかを検討します。

（３）研究の方法について

《研究の内容》

当院放射線科より、追跡・観察期間における当院造影 CT 施行症例のデータ供与を受けます。造影 CT 施行前の採血データより eGFR45ml/min/1.73m² 未満の患者様を抽出し、院内ガイドライン改訂前後における CIN 予防プロトコル実施率を検討します。また、院内ガイドライン改訂前後における CIN 予防プロトコル実施・非実施例の CIN 発症率を比較します。

《利用する試料・情報の項目》

西暦 2019 年 9 月 1 日～11 月 30 日および西暦 2020 年 9 月 1 日～11 月 30 日の間に当院で造影 CT 検査を施行された患者様の性別・年齢、原疾患、検査目的、検査前腎臓内科コンサルトの有無、造影剤検査施行前後の輸液の有無、輸液を行っている場合の輸液の種類・投与時間、造影 CT 検査施行 3 か月前および施行 48～72 時間後の血液検査データ（BUN、Cr、eGFR、Hb、Na、K、Cl、Alb、BNP）、尿量、造影剤使用量についての情報を使用します。

《試料・情報の管理について責任を有する者》

医師臨床研修センター 特任助教 山原康佑

（４）個人情報の取扱いについて

本研究を実施する際には、個人を特定できる情報は削除したり関わりのない記述等に置き換えたりして、ご提供いただいた試料・情報が誰のものか分からない状態にして使用します。ただし、必要な場合に個人を特定できるように、対象となる方とその方の試料・情報を結び付けることができる対応表を作成いたしますが、この対応表は施錠できる場所で担当者によって厳重に管理されます。

（５）研究成果の公表について

本研究の成果は学会発表、学術雑誌およびデータベースなどで公表します。公表の際には個人が特定されることがないように、十分配慮いたします。

（６）研究計画書等の入手又は閲覧

本研究の対象となる方又はその代理人の方は、希望される場合には、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で本研究に関する研究計画書等の資料を入手・閲覧することができます。ご希望の場合には、下記（８）の問い合わせ先へご連絡ください。

（７）利用又は提供の停止

本研究の対象となる方又はその代理人の求めに応じて、対象者の方の試料・情報を本研究に利用（又は他の研究に提供）することについて停止することができます。停止を求められる場合には、2022 年 12 月 31 日までに下記（８）にご連絡ください。

（８）本研究に関する問い合わせ先

担当者：滋賀医科大学 血液浄化部 講師 金崎雅美

住所：520-2192 滋賀県大津市瀬田月輪町

電話番号：077-548-2710

メールアドレス：msm@belle.shiga-med.ac.jp

