

信州大学医学部附属病院 腎臓内科に
通院中または過去に通院・入院された患者様またはご家族の方へ
当科における臨床研究にご協力をお願いいたします。

2022年2月1日

**「腎不全患者における腎代替療法とBNT162b2 mRNA Covid-19 Vaccine の効果の検討」
に関する臨床研究を実施しています。**

信州大学医学部倫理委員会の承認を受け、医学部長の許可を得て実施しています。この研究は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされています。

倫理審査承認番号	5425
研究課題名	腎不全患者における腎代替療法とBNT162b2 mRNA Covid-19 Vaccine の効果の検討
所属(診療科等)	信州大学医学部附属病院腎臓内科
研究責任者(職名)	氏名(職名) 原田 真 (医員)
研究実施期間	研究機関の長による許可日～2024年12月31日
研究の意義、目的	腎不全患者さんの腎代替療法(血液透析、腹膜透析、腎移植)の種類ごとに、mRNA ワクチン接種後の抗体獲得率がどの程度か明らかにすることを目的としています。
対象となる方	2021年1月1日～12月31日の間に信州大学医学部附属病院に通院治療している腎移植後、腹膜透析施行中の方で COVID-19 に対するワクチン(ファイザー社製:BNT162b2 mRNA Covid-19 Vaccine)を二回接種している方。
利用する診療記録／検体	性別、年齢、身長、体重、BMI、腎代替療法の種類、腎不全の原疾患、合併症、既往歴、現病歴、使用薬剤、血液検査値／診療上残っている血清検体を利用して COVID-19 抗体価を測定
他機関から試料・情報の提供を受ける方法	記録媒体により提供を受けます
研究方法	腎代替療法(血液透析、腹膜透析、腎移植)の種類ごとに、mRNA ワクチン接種後の抗体獲得率を後方視的に検討します。
共同研究機関名(研究責任者氏名)	柏原クリニック 研究責任者 吉井 俊一
研究代表者	主任施設の名称:信州大学 研究責任者:原田 真

問い合わせ先	氏名(所属・職名):原田 真(信州大学医学部附属病院腎臓内科医員) 電話:0263-37-2634
--------	--

既存の検体や診療記録、検査結果を研究、調査、集計しますので、新たな診察や検査、検体の採取の必要はありません。

患者様を直接特定できる個人情報を削除した上で提供された試料・情報等を利用します。

研究成果は今後の医学の発展に役立つように学会や学術雑誌などで発表しますが、その際も患者様を特定できる個人情報は利用しません。

この研究にご自分の診療記録等を利用することをご了解いただけない場合、またご不明な点については、上記問い合わせ先までご連絡くださいますようお願いいたします。

研究不参加を申し出られた場合でも、なんら不利益を受けることはありません。ただし、同意取り消しの申し出をいただいたとき、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合や、試料や情報が匿名化されて個人が全く特定できない場合などには、結果を廃棄できないこともあり、引き続き使わせていただくことがあります。