



臨床研究に関する情報の公開

作成日:2024/11/22

研究課題名	退院時のステロイド投与量による感染症の発症及び再入院に関する研究
研究の対象	2013年1月1日～2023年12月31日に当院で、腎臓病に対し入院中、新規に経口（飲み薬）ステロイドのプレドニゾン 30 mg/日以上連日、または経口メチルプレドニゾン 24 mg/日以上連日を投与開始された20歳以上の方
研究目的・方法	研究の目的・方法：退院時のステロイド投与量が退院後の感染症発症や再入院率に影響を与えるかを見るために、以下に示す情報をカルテから収集し、統計解析を行います。 研究期間：許可日～2025年9月30日
研究に用いる試料・情報の種類	<ul style="list-style-type: none">研究では試料は用いず、以下の情報を収集します。 経口ステロイド開始時の年齢、性別、身長、体重、原疾患名、糖尿病や悪性腫瘍の有無、入院日、経口ステロイド投与開始日、1日投与量、退院直前の経口ステロイド投与量、退院日、退院処方での経口ステロイド1日投与量・投与間隔、経口免疫抑制剤投与の有無、投与開始日・製剤名、感染症予防投与の有無、有りの場合製剤名 等退院後30日までの以下の情報も収集します。 感染症の発症 有りの場合診断日・診断名・診断根拠、入院の有無（入院日） 等
外部への試料・情報の提供	データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態でを行います。対応表は、各施設の研究責任者が保管・管理します。
研究組織	京都大学医学部附属病院腎臓内科 教授 柳田 素子 大阪赤十字病院腎臓内科 腎臓内科 部長 八幡 兼成 田附興風会医学研究所北野病院腎臓内科 主任部長 松原 雄 国立病院機構京都医療センター 地域連携部長/腎臓内科診療科長 瀬田 公一 京都民医連中央病院 副院長/腎臓内科・リウマチ科科長 木下 千春 神戸市立医療センター中央市民病院腎臓内科 医長 大崎 啓介 関西電力病院 部長 石井 輝 国立研究開発法人国立循環器病研究センター腎臓・高血圧内科 部長 吉原 史樹 国立病院機構京都医療センター臨床研究センター予防医学研究室 室長 坂根 直樹
お問い合わせ先	本研究に関する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下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。 また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。ただ既にデータの解析が行われた場合や結果が公表された場合など、削除できない場合もあります。 照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先、かつ研究責任者： 公益財団法人田附興風会医学研究所北野病院 腎臓内科 主任部長 松原 雄 〒530-8480 大阪市北区扇町2-4-20、電話：06-6312-1221、FAX：06-6312-8867 研究代表者：大阪赤十字病院腎臓内科 腎臓内科 部長 八幡 兼成