


委員長	所属長承認印
	

様式第1号（第7条関係）

2024年 12 月 27 日

つがる西北五広域連合つがる総合病院  
倫理委員会委員長

所 属 泌尿器科  
申請者  
氏 名 米山 高弘



### 審 議 申 請 書

下記の医療行為等を実施したいので、つがる西北五広域連合つがる総合病院倫理委員会設置要綱第7条の規定により申請します。

審査対象	実施計画
課 題 名	昇圧剤を使用している透析低血圧患者の実態調査：多施設共同横断研究
実施責任者	所 属 泌尿器科 氏 名 米山 高弘
分 担 職 員	所 属 泌尿器科 氏 名 小西 栄 所 属 氏 名
医療行為等の内容	最新の2023年末日本透析医学会（JSDT）腎データ登録（JRDR）データと追加収集試料を用いて、昇圧剤を使用している透析低血圧患者と昇圧剤を使用していない透析患者の実態を調査し、治療中の血圧変化や特定のリスク因子との関連を調査する：多施設共同横断研究
実施期間、医療行為等の実施場所及び症例予定件数等	・実施期間 令和6年9月1日（承認日から）～令和9年9月30日 ・JRDR から取得する情報 一般社団法人日本透析医学会_2023年日本透析医学会統計調査で収集した情報 ・JRDR 以外で各施設から追加取得する試料 2023年12月採血時の透析治療データ（病歴・使用薬剤・透析中の処置・透析中の血圧や脈など）。 ・東北6県と新潟県の透析医療機関の中で、研究への参加協力が得られた医療機関の透析患者を上限なく登録する。
医療行為等における倫理的配慮	(1)対象者となる個人の人権擁護 情報はエクセルで入力し、各施設内で個人が特定されないように、情報は個人が特定できないよう氏名等を削除し、対応表は、当院の責任者が保管・管理します。事務局側では、連結不可能なID番号となり、東北大学病院事務局で用意したGoogleドライブにアップされます。 (2)対象となる者に理解を求めその同意を得る方法 オプトアウトで対応する。 (3)医療行為等により生じる対象者への不利益及び危険性や医学上の貢献の予測 本研究は通常診療による観察研究であるため、検査の頻度や1回の採血量も増えることはない。よって、本研究に参加することで負担やリスクは生じないと考えられる。また、研究対象者に参加することでの直接の利益は生じない。ただし、研究成果により将来的に透析時の低血圧や透析困難症に対する適切な対処法の

	解明に役立つ可能性がある。 (4)その他		
受付番号	34	通知年月日	通知番号

- 注意事項 1. 審査対象となる実施計画書又は出版公表原稿のコピーを添付して下さい。  
2. この様式により難しいときは、別に指定する様式を用いることができること。