

## 情報公開文書

Ver1.0 (作成日 2024 年 5 月 31 日)

### 1. 研究の名称

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

### 2. 倫理審査と許可

京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院 医の倫理委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を受けて実施しています。

### 2. 研究機関の名称・研究責任者の氏名

京都大学医学部附属病院腎臓内科では、大阪赤十字病院(研究代表者：八幡 兼成)を主たる研究機関として実施する[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]に共同研究機関として参加します。  
京都大学医学部附属病院腎臓内科では教授の柳田素子が責任者となります。

### 4. 研究の目的・意義

本研究の目的は退院時の経口ステロイド投与量が退院後の感染症発症や再入院に影響を与えるかを見ることです。ステロイド投与中の患者の退院タイミングを決定するエビデンスの確立に役立つことが期待されます。

### 5. 研究実施期間

研究機関の長の実施許可日から 2025 年 9 月 30 日まで

### 6. 対象となる試料・情報の取得期間

京都大学医学部附属病院腎臓内科に通院・入院歴のある患者さんで、「腎臓疾患レジストリならびに疾患関連遺伝子に関する研究(課題名変更前:京大病院腎臓内科疾患レジストリならびに疾患関連遺伝子に関する研究)(京都大学医の倫理委員会承認番号:G562)」に同意をされた患者さんが対象です。そのうち、登録対象期間(2013年1月1日~2023年12月31日)に腎疾患に対し入院中新規に経口プレドニゾロン 30 mg/日以上連日または経口メチルプレドニゾロン経口薬 24 mg/日以上連日を投与開始された 20 歳以上の患者さんの診療情報を収集します。

### 7. 試料・情報の利用目的・利用方法

個人情報と同定できないように仮名化された診療情報を主たる研究機関である大阪赤十字病院に提供します。

### 8. 利用または提供する試料・情報の項目

血液検査や尿検査などの検査結果や感染症などによる入退院にかかわる診療情報を収集します。

### 9. 利用または提供を開始する予定日

研究機関の長の実施許可日から 2025 年 9 月 30 日まで

### 10. 当該研究を実施する全ての共同研究機関の名称および研究責任者の職名・氏名

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 八幡 兼成  
公益財団法人田附興風会医学研究所北野病院腎臓内科 松原 雄  
京都民医連中央病院腎臓内科 木下 千春

神戸市立医療センター中央市民病院腎臓内科 大崎 啓介、  
関西電力病院 石井 輝

11. 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称  
京都大学医学部附属病院腎臓内科 助教 金子恵一
12. 研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること及びその方法

研究参加の辞退のお申し出があった場合には、それまでに保存させていただいた診療情報について、その保存と研究への利用の可否についてお伺いします。それまでの診療情報の利用も辞退される場合には、完全に消去します。ただし、辞退のお申し出より以前に研究に利用され、すでに研究結果となった研究成果情報につきましては、破棄することができません。

13. 他の研究対象者等の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内での研究に関する資料の入手・閲覧する方法  
提供者及び代諾者の希望により、他の提供者等の個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で研究計画及び研究方法についての資料を入手又は閲覧することが可能です。15.に記載されている相談窓口にご連絡ください。

14. 研究資金・利益相反  
この研究は、腎臓内科学研究助成金(柳田)により実施します。利益相反については、京都大学利益相反ポリシー、京都大学利益相反マネジメント規程に従い、京都大学臨床研究利益相反 反審査委員会において適切に審査されています。

15. 研究対象者およびその関係者からの求めや相談等への対応方法
  - 1) 研究課題ごとの相談窓口  
京都大学医学部附属病院 腎臓内科 金子恵一  
Tel 075-751-3111
  - 2) 京都大学の苦情等の相談窓口  
京都大学医学部附属病院 臨床研究相談窓口  
(Tel) 075-751-4748 (E-mail) [ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp](mailto:ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp)