

インフォームド・コンセントを受けない場合の研究内容の公表用基本フォーマット

情報公開の方法 以下のURLで公開する

URL <http://j-david.info/>
<http://www.med.osaka-cu.ac.jp/interm2/>

承認番号	4420
研究課題名	J-DAVIDランダム化比較試験の事後解析（J-DAVID公募研究）
研究の意義・目的	J-DAVID試験は、二次性副甲状腺機能亢進症を伴わない維持血液透析患者を対象に、活性型ビタミンD（アルファカルシドール）内服による心血管イベント抑制効果を検証した多施設共同ランダム化比較試験で、本学主導で実施したものです。中央判定によるアウトカム情報や追跡率98%など、臨床研究としての品質は高いものになり、論文報告もいたしました（Shoji T, et al. JAMA. 320: 2325-2334, 2018）。 J-DAVID公募研究は、J-DAVID試験の既存情報を用いた解析のアイデアをJ-DAVID試験に関係した先生方から募集して実施する事後解析であり、活性型ビタミンD製剤の効果に影響する因子や、透析患者の心血管イベント・総死亡に関連する因子を明らかにすることで、透析医療の向上に貢献することを目的としています。
研究を行う期間	承認後～2025年3月31日まで
研究対象者の範囲	2008年8月18日～2011年1月26日の期間にJ-DAVID試験に登録された、108の施設からの976例の方が対象です。
願いの内容	本研究は大阪市立大学大学院医学研究科で実施いたします。本研究のために新たに情報や試料（血液サンプルなど）のご提供を求めるものではなく、J-DAVID試験で収集済みの以下の収集済みの情報を利用することをご了解ください。 【用いる既存情報】 ①患者基本情報（年齢、性別などの診療録情報）、②透析条件、③血液検査、④薬剤使用状況、⑤心血管イベントの発生の有無（有の場合は詳細）、⑥総死亡の有無（有の場合は詳細）
頂いた情報の管理について責任者	大阪市立大学大学院医学研究科 血管病態制御学 研究教授 庄司哲雄
この研究を行っている施設	大阪市立大学大学院医学研究科 （血管病態制御学、医療統計学、代謝内分泌・病態内科学）
代表施設のURL	https://www.med.osaka-cu.ac.jp/departments/rounen-geriatrics-vascular.shtml
研究の成果を公表する方法	透析・腎臓病関連の国内外の学会や論文にて公表いたします。
連絡先	J-DAVID研究会事務局 担当 仲谷慎也 電話： 06-6645-3806 Email: m2026719@med.osaka-cu.ac.jp