

## 研究協力をお願い

昭和大学では、下記の臨床研究(学術研究)を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

血液透析患者におけるマグネシウムとカルシミメティクスの石灰化抑制に対する相乗効果の検討。

### 1. 研究の対象および研究対象期間

#### 【研究の対象となる患者さん】

埼玉クリニックで血液透析を継続して受けられている20歳以上の方全員を対象とします。

#### 【上記から除外される患者さん】

- 1) 埼玉クリニックで1年以上透析を継続して受けられていない方。
- 2) 採血データや画像検査が欠落している方。
- 3) 腎移植歴のある方。
- 4) 研究者の判断により不適格と判断した患者さん。

なお、本研究は埼玉クリニックにおいて、合計400人の患者さんの診療録情報を用いて実施を予定しております。

#### 【研究対象期間】

2018年7月1日～2023年6月30日までの診療録を対象とします。

### 2. 研究目的・方法

透析患者さんの死亡率は最近25年間で約50%低下しており、生存期間は確実に改善していると思えます。しかしながら、高度な血管石灰化を背景とした動脈硬化性疾患(心筋梗塞、脳梗塞、閉塞性動脈硬化症、心不全など)は依然として透析診療において重要な問題です。透析患者さんの血管石灰化の病態には、血管壁の中膜に存在する血管平滑筋細胞が重要な役割を果たしていることが報告されています。血管平滑筋細胞に高濃度のリン酸とカルシウムを負荷すると、骨芽細胞様細胞と呼ばれる細胞に形質転換するとともに、アポトーシスが誘導され、石灰化が発生します。しかしながらマグネシウム(Mg)の投与により石灰化の改善を示す報告が2017年ごろよりなされるようになりました。これと並行して、血液透析患者さんを対象に血清Mg濃度と生命予後を示す研究報告が2020年頃より出てきました。我が国の透析患者さんのビッグデータを用いた解析でも軽度のMg高値が生命予後良好であることを示す研究結果もあります。血液中のMgはカルシウム感知受容体作動薬であるカルシミメティクスの作用部位であるカルシウム感知受容体にも作用することが報告されています。

本研究では過去の検査結果と投薬内容に関するデータを用いて、血清Mg濃度推移とカルシウム感知受

容体作動薬の使用有無で血管石灰化（大動脈石灰化）、骨密度、心疾患や脳血管疾患の発症、存命だった期間に関して評価をします。つまり、本研究はすでに採取や評価された検査結果を用いて新たにデータ解析をする研究（後ろ向きコホート研究と言います）になります。

### 3．研究期間

昭和大学における人を対象とする研究等に関する倫理委員会審査後、委員会から発行される「審査結果通知書の承認日」より、研究実施機関の長の研究実施許可を得てから 2026 年 3 月 31 日まで。

### 4．研究に用いる試料・情報の種類

下記のように既に検査やスタッフからの問診を受けられて得られたデータを基に研究を行います。よって本研究に伴い新規の検査や採血等は一切必要としません。

背景情報：年齢（生年月日）、性別、身長・体重・BMI、血圧

透析情報：透析開始時期、年齢、腎臓が悪くなった元の病気、透析条件、透析効率

合併症：（同意取得時に罹患中の病気）有・無、疾患名

既往歴：（同意取得時までに治癒した病気）

併用薬剤：薬剤名、一日投与量、投与経路、投与理由、投与期間

血液検査：透析の際に通常行う検査（TP, Alb, BUN, Cre, T-cho, LDL-cho, HDL-cho, HbA1c, Glu, CRP, iPTH, nPCR, Kt/V, AST, ALT, WBC, Hb, Ht, Plt, Ca, P, Mg）

画像検査：腹部 CT 検査（大動脈石灰化）、心臓超音波検査、二重エネルギー X 線吸収測定法（DEXA 法）による骨密度、脈波伝播速度（足の動脈硬化）

### 5．外部への試料・情報の提供

本研究で取得した診療情報は研究責任者が個人の氏名、生年月日、電話番号、また診療情報等の個人を識別できる情報を削除し、研究用の ID を付与することで符号化します。符号化した診療情報は埼玉クリニクの外部から切り離されたコンピューター内および USB メモリにパスワードを設定して保存されます。データの保存媒体である USB メモリにもパスワードを設定し、セキュリティの高いレターパックプラス（赤）を用いて、共同研究機関である、昭和大学に郵送します。

### 6．研究組織

研究責任者	昭和大学医学部内科学講座腎臓内科学部門	齋藤友広	講師
研究分担者	昭和大学医学部内科学講座腎臓内科学部門	溝渕正英	准教授
研究分担者	昭和大学医学部内科学講座腎臓内科学部門	加藤憲	講師
研究分担者	昭和大学横浜市北部病院内科（腎臓）	吉田輝龍	助教
研究分担者	昭和大学横浜市北部病院 医療教育支援室	緒方浩顕	教授
研究分担者	昭和大学藤が丘病院 内科	小岩文彦	教授
研究分担者	昭和大学医学部内科学講座腎臓内科学部門	本田浩一	教授
既存試料・情報の提供のみを行う者	埼玉クリニック	加藤徳介	院長
既存試料・情報の提供のみを行う者	埼玉クリニック	竹崎俊晶	医員
その他研究に携わる者	昭和大学統括研究推進センター	井上永介	教授

## 7. 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ください。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ください。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者としませんので、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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

所属：昭和大学医学部内科学講座腎臓内科学部門

氏名：齋藤 友広

住所：東京都品川区旗の台 1-5-8

電話番号：03-3784-8533（昭和大学病院腎臓内科医局）