

研究協力をお願い

昭和医科大学・埼友クリニックでは、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貧血の関連に関する後方的検討

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】

埼友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) 埼友クリニックで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、本研究は埼友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

血液透析患者さんでは、心疾患が死因の3割程度を占めるとされています。心疾患に関与を与える要素としては冠動脈石灰化や貧血の関与が考えられています。貧血の原因として腎性貧血の他に、鉄欠乏性貧血やCKDMBDに影響を受ける鉄利用障害の影響が考えられます。また、鉄欠乏と冠動脈疾患との関連の報告もあります。一方で、鉄補充しても鉄代謝改善を得られないこともしばしばみられます。慢性腎臓病の原疾患として多くを占める糖尿病患者において、低Mg血症と鉄利用障害の報告があり、貧血への関連も指摘されていますが、慢性腎臓病状態による慢性炎症や酸化ストレスなど多様な因子を内包する維持透析患者における評価は行われておりません。本研究では血液透析患者の血清Mg濃度と貧血、鉄代謝への影響及び心疾患への影響を明らかにすることを目的としています。

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濃度推移と鉄代謝・心疾患の関与を評価すべく血管石灰化（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、鉄・貧血の推移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

昭和医科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 2027 年 3 月 31 日まで。

4. 研究に用いる試料・情報の種類

既に検査やスタッフからの問診を受けられて得られた下記の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：有・無、疾患名

既往歴：有・無、疾患名

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, TIBC, 血清鉄, フェリチン）

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情報の提供を行う埼玉クリニックの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ッ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、昭和医科大学に郵送します。

6. 研究組織

研究責任者 昭和医科大学医学部内科学講座腎臓内科学部門 稲葉大朗 助教

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

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：昭和医科大学医学部内科学講座腎臓内科学部門

氏名：稲葉 大朗

住所：東京都品川区旗の台 1-5-8

電話番号：03-3784-8533（昭和医科大学病院腎臓内科医局）