

研究協力をお願い

昭和医科大学では、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。

透析患者における経時的な心機能低下に寄与する因子の検討

1. 研究の対象および研究対象期間

2018 年 7 月 1 日～2023 年 6 月 30 日までの期間において、埼玉クリニックで血液透析を受けられていた 20 歳以上の患者さんを対象とします。

2. 研究目的・方法

透析患者の心血管系合併症は最も生命予後に関連する因子の一つであり、その中でも心不全が最も多い合併症です。透析患者の心機能は、貧血と内シャントの存在による心拍出量の増加、高血圧、透析間の体重増加、動脈硬化などによる慢性的な前・後負荷の増大、さらに慢性腎不全の病態に基づく心機能抑制因子の存在などにより異常をきたし、左室肥大、左室拡大、収縮能低下、拡張能低下が高頻度に生じ、心不全に至ると考えられています。また、慢性透析患者において、心不全を疑わせる症状が軽度で貧血や低アルブミン血症、低カルシウム血症などの因子が著明な異常を示していないにも関わらず、拡張型心筋症または肥大型心筋症に類似した特発性心筋症と鑑別困難な病態が出現してきており、多くは長期透析による心機能障害と考えられておりますが、その原因、臨床経過および治療については不明な点が多いです。

そこで今回、観察期間に行われた心エコーにて、経過を追っていき、心機能低下に寄与する因子の検討を行います。

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 2029 年 3 月 31 日まで

4. 研究に用いる試料・情報の種類

患者背景（年齢、性別、身長、体重、BMI、透析開始日、転入日、原疾患名、併存症、生活歴）、透析条件、処方内容（薬剤の種類、投与量、投与経路、投与期間、投与理由）、血圧・心拍数、血液検査と栄養パラメータ（WBC、Hb、Ht、Plt、TP、Alb、BUN、Cr、AST、ALT、Na、Cl、K、Ca、P、Mg、T-cho、LDL-cho、HDLcho、HbA1c、GA、Glu、CRP、iPTH、Kt/V、nPCR）、画像検査（胸部レントゲン検査、CT 検査、心臓超音波検査、骨密度検査、脈波伝搬速度）、クリニックで施行されたその他検査結果

5. 外部への試料・情報の提供

埼玉クリニクの診療情報は施設の担当者が個人の氏名、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。符号化されたデータはファイルにパスワードを設定して保存し、オンラインストレージに昭和医科大学に提供いたします。

6. 研究組織

研究責任者	昭和医科大学横浜市北部病院内科	助教	菅原浩仁
研究分担者	昭和医科大学横浜市北部病院内科	助教	吉田輝龍
研究分担者	昭和医科大学藤が丘病院内科	准教授	溝渕正英
研究分担者	昭和医科大学医学部内科学講座腎臓内科学部門	講師	齋藤友広
研究分担者	昭和医科大学医学部内科学講座腎臓内科学部門	講師	加藤憲
研究分担者	昭和医科大学横浜市北部病院内科	准教授	伊藤英利
研究分担者	昭和医科大学横浜市北部病院 医療教育支援室	教授	緒方浩顕
研究分担者	昭和医科大学藤が丘病院内科	教授	小岩文彦
研究分担者	昭和医科大学医学部内科学講座腎臓内科学部門	教授	本田浩一

既存試料・情報の提供のみを行う機関：

埼玉クリニック 院長 加藤徳介

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：昭和医科大学横浜市北部病院内科 氏名：菅原浩仁

住所：〒224-8503 神奈川県横浜市都筑区茅ヶ崎中央 35-1

電話番号： 045-949-7000