

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。

研究課題名

血液透析患者におけるアルカリフォスファターゼ（ALP）と予後との関連

1. 研究の対象および研究対象期間

・研究対象者

本研究は血液透析を受けている慢性腎臓病（CKD）患者さんのうち、過去に LANDMARK 研究（課題名：慢性維持透析患者の予後に及ぼす影響に関する炭酸ランタンと炭酸カルシウムの無作為割付前向き比較試験）に参加された 18 歳以上の方を対象とします。LANDMARK 研究では炭酸ランタンまたは炭酸カルシウムをリン吸着剤として使用した際の心血管イベントへの影響を調べており、全国 273 施設から 2,347 名が登録されています。本研究では、すでにその際に取得された診療情報と検査結果を用いて解析を行い、新たに採血や通院の負担が増えることはありません。

・研究対象期間

2011 年 11 月から 2018 年 6 月までの LANDMARK 研究実施期間です。

2. 研究目的・方法

慢性腎臓病に伴う骨代謝異常では、血清アルカリフォスファターゼ（ALP）の値が高いほど骨折や心臓・血管の病気、死亡のリスクが上がる可能性が報告されています。しかし、ALP が時間の中でどのように変化するかまで詳しく調べられていません。本研究では、過去の検査データをもとに ALP の変化パターンを分類し、それぞれのパターンと病気の起こりやすさを比べます。統計専用のソフトを用いて個人が特定されない形で解析し、将来、危険が高い患者さんを早く見つけて治療につなげることを目的としています。

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 2027 年 3 月 31 日までです。

4. 研究に用いる試料・情報の種類

患者背景：年齢、性別、透析歴

合併症：糖尿病、脂質異常症、高血圧症、末梢動脈疾患。

既往歴：心筋梗塞、出血性脳卒中、虚血性脳卒中、TIA、不安定狭心症、冠動脈血管内治療・手術、心不全、心室性不整脈、冠動脈疾患、二次性副甲状腺機能亢進症

使用薬剤：活性型ビタミンD, シナカルセト, RAS系阻害剤, スタチン, ワーファリン

身体所見：血圧, 体重, BMI

透析情報：透析条件, Kt/V

胸部X線：心胸郭比

血液検査：T-pro, Alb, BUN, Cre, T-cho, LDL-cho, HDL-cho, non-HDL-cho, HbA1c, Glu, CRP, Ca, P, ALP, i-PTH, nPCR

5. 外部への試料・情報の提供

該当いたしません。

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 齋藤友広

・研究分担者

昭和医科大学藤が丘病院 内科（腎臓）溝渕正英

昭和医科大学横浜市北部病院 内科（腎臓）伊藤英利

昭和医科大学横浜市北部病院 医療教育支援室 緒方浩顕

昭和医科大学 医学部 内科学講座 腎臓内科学部門 本田浩一

昭和医科大学 医学部 内科学講座 腎臓内科学部門 秋澤忠男

既存試料・情報の提供のみを行う機関

・公益財団法人神戸医療産業都市推進機構医療イノベーション推進センター

医学統計グループ 鍵村達夫

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：齋藤友広

住所：東京都品川区旗の台 1-5-8

電話番号：03-6426-3146