

研究協力をお願い

昭和医科大学および共同研究機関では、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。

慢性腎臓病ステージ G5 における腎代替療法の選択の実態とその後導入された腎代替療法の関連：コホート研究

1. 研究の対象および研究対象期間

eGFR<15ml/min/1.73m² で外来通院中の患者（非透析患者さん）のうち 2013 年 4 月 1 日から 6 月 30 日まで当院に通院していた患者さんを対象に 2013 年 4 月 1 日～2018 年 12 月 31 日のカルテ情報を使用

2. 研究目的・方法

研究の目的

私たちは、慢性腎臓病が進行し腎臓の働きが大きく低下した患者さん（ステージ G5）を対象に、腎代替療法（血液透析・腹膜透析・腎移植・透析を行わない保存的治療）の選択の実態を調べます。あわせて、患者さんやご家族が選んだ治療と、その後実際に受けた治療とがどのように関係しているかを検討します。本研究により、患者さん・ご家族・医療者の負担を減らし、より良い治療選択につなげることを目指します。

研究の方法

2013 年 4 月から 6 月の間に、昭和医科大学藤が丘病院または共同研究機関の腎臓内科外来を受診された 20 歳以上の CKD ステージ 5 の患者さんを対象としました。すでに透析を受けている方や移植後の方などは除外しています。診療記録をもとに、かかりつけ医と腎臓専門医の協力の有無と、その後の入院や透析導入などの経過を追跡して比較しました。なお、この研究では患者さんへの新たな検査や治療は一切行わず、診療情報を用いた観察研究です。

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

カルテ情報より以下を収集します

基本データ：年齢、性別、原疾患、保険種類、喫煙歴、既往歴、初診日、腎臓専門医受診/非専門医受診、他科受診の有無、結婚歴、就労の有無

内服データ：内服種類数、のべ錠数、種類、エリスロポエチン製剤

採血・尿データ：尿検査一般、尿蛋白定量、尿電解質、TP/ALB、AST/ALT/ γ GTP/ALP、総ビリルビン、尿酸、コレステロール、血糖、HbA1c、Cr/BUN、Na/K/Cl/Ca/P、i-PTH、BNP、血液ガス分析等

画像データ：胸部単純X線写真の心胸比、心臓超音波のEF等

を共通の excel file に入力する。

腎代替療法開始日

予定・緊急導入

腎代替療法開始時の ESA の種類・投与量

観察期間中の入院とその理由

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昭和医科大学藤が丘病院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、ファイルにパスワードを設定して保存されます。これをパスワードを設定した招待制のクラウドサービス上に各施設の研究責任者のみをファイルアクセス権を付与し共有します。

6. 研究組織

研究代表者

氏名

医学部内科学講座腎臓内科部門（藤が丘病院） 講師 西脇 宏樹

共同研究機関

研究責任者

大同病院 腎臓内科 部長 志水英明

中部ろうさい病院 腎臓内科 滝澤直歩

稲城市立病院 腎臓内科 部長 瀧康洋

春日井市民病院 腎臓内科 医師：坂洋祐

麻生飯塚病院 腎臓内科 医師：藤崎 毅一郎

沖縄県立中部病院 腎臓内科 医師：照屋周造

石川県立中央病院 腎臓内科・リウマチ科 医師：藤井 博

佐久医療センター 腎臓内科 医師：村上譲

聖マリアンナ医科大学病院 腎臓高血圧内科 谷澤雅彦

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：昭和医科大学藤が丘病院 内科学診療センター 内科（腎臓） 氏名：西脇宏樹

住所：横浜市青葉区藤が丘病院 1-30 電話番号：045-971-1151