

研究協力のお願い

昭和医科大学横浜市北部病院では、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。

研究テーマ：透析導入期の末期腎不全と非透析患者における冠動脈石灰化と冠動脈病変の一致度の比較

1. 研究の対象および研究対象期間

2002年4月1日から2023年3月31日に昭和医科大学横浜市北部病院で透析導入を行い、かつ冠動脈CTおよび冠動脈造影を行った患者さん、同期間で非透析患者で、冠動脈CTおよび冠動脈造影を行った患者さん

2. 研究目的・方法

目的：慢性腎臓病（CKD）と冠動脈疾患との関連が過去に報告されています。特に、透析患者においては、高頻度に認められており、透析導入期から高度の冠動脈狭窄が無症状でも存在する場合、重篤な心血管イベントや死亡につながる危険性があり、早期発見と治療を同時に進めていくことは患者の生活の質向上に極めて重要です。冠動脈CTは冠動脈造影（CAG）と比較して低侵襲に冠動脈病変の有無を診断できる画像診断法であり、狭心症の疑いがある患者に対して有用な検査となっていますが、冠動脈CTの狭窄診断性能は血管石灰化が強いほど低下すると言われています。また、特に透析患者においてはカルシウム・リン代謝の影響により血管石灰化が多く認めますが、透析患者における冠動脈CTによる冠動脈病変の診断能の検討は多くなされておりません。そこで、血液透析導入期の無症候性患者における冠動脈病変を冠動脈CTとCAGで比較し、診断性能が冠動脈石灰化の有無で変化するか検討を行うことといたしました。

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2035年3月31日まで

4. 研究に用いる試料・情報の種類

患者背景情報：

年齢、性別、身長・体重、血圧、心拍数、透析期間、透析導入原疾患、既往歴（高血圧症、脂質異常症、糖尿病、心房細動、ASO、脳血管疾患、心不全）、喫煙歴

薬剤：以下の薬剤投薬の有無

RAAS阻害薬、β遮断薬、ミネラルコルチコイド受容体拮抗薬、抗血小板剤、抗凝固薬、ジゴキシン、抗不整脈薬、利尿剤、強心薬、カルシウム受容体拮抗薬、スタチン、リン吸着薬、ESA製剤、HIF製剤、カルシウム受容体作動薬、カルシウム製剤

心機能検査：心電図、経胸壁心エコー

冠動脈検査：冠動脈 CT

臨床検査：

血液学的検査：白血球数、赤血球数、ヘモグロビン、ヘマトクリット、血小板

血液生化学検査：AST (GOT)、ALT (GPT)、GGT、ALP、LDH、総ビリルビン、総蛋白、アルブミン、Ca、P、Na、K、BUN、クレアチニン、総コレステロール、LDL、HDL、TG、NT-proBNP、CRP、フィブリノゲン

5. 外部への試料・情報の提供

該当致しません

6. 研究組織

研究責任者 研究機関名 昭和医科大学横浜市北部病院 氏名 菅原浩仁

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でき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