

研究協力のお願い

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。

血液透析患者における血清リンと nPCR が全死亡や QOL に及ぼす影響に関する研究

1. 研究の対象および研究対象期間

血管石灰化リスクを有する日本人血液透析患者を対象に心血管イベントの関連性を検討した先行研究（LANDMARK 研究：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ランダム割付前向き比較試験、2011年10月17日承認、昭和大学病院 IRB 整理番号 115103）に組み入れられた患者さんを対象としています。

QOL (KDQOL-SF Version 1.3) を取得していない方、18歳未満の方、先行研究のデータを本研究に二次利用することにご同意いただけない場合には研究対象となりません。

先行研究データをもとに研究を行います。

2. 研究目的・方法

この研究では、既存の LANDMARK 研究のデータを用いて血液透析患者さんにおける血清リンと食事における蛋白の摂取量を反映する指標である nPCR が全死亡や患者さんの生活の質（QOL）に及ぼす影響について検討します。

血清リンと nPCR の組合せが全死亡や QOL に及ぼす効果を系統的に評価した報告は限られています。特に、全死亡については両者の影響に関する報告が散見されますが、QOL についての報告は極めて少ないといため、新たな知見が得られることを目指しています。

この研究では既存の LANDMARK 研究のデータを用いるため追加の検査や特別な処置はありません。

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 2028 年 12 月 31 日までです。

4. 研究に用いる試料・情報の種類

性別、年齢、身長・体重、BMI、ADL、合併症、既往歴、喫煙の有無、全生存期間、心血管イベント、心血管死、QOL (KDQOL-SF Version 1.3)、透析歴、透析情報（透析条件、Kt/V）、血圧、使用薬剤、胸部 X 線（心胸郭比）、血液検査

5. 外部への試料・情報の提供

先行研究で取得され本研究で使用する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されます。符号化した診療情報は昭和医科大学藤が丘病院、昭和医科大学医学部薬理学講座臨床薬理学部門の厳重に管理されたクラウド上、またはアクセス情報が管理されたコンピューター内にそれぞれ保存されます。

6. 研究組織

研究責任者	昭和医科大学医学部薬理学講座臨床薬理学部門 今村 紘
研究分担者	昭和医科大学 医学部 薬理学講座 臨床薬理学部門 教授 内田 直樹
研究分担者	昭和医科大学 医学部 薬理学講座 臨床薬理学部門 准教授 水上 拓也
研究分担者	昭和医科大学 臨床薬理研究所 諸星 北人
研究分担者	昭和医科大学藤が丘病院 腎臓内科 教授 小岩 文彦
研究分担者	昭和医科大学藤が丘病院 腎臓内科 講師 西脇 宏樹
研究分担者	昭和医科大学横浜市北部病院 腎臓内科 教授 緒方 浩顕
研究分担者	昭和医科大学横浜市北部病院 腎臓内科 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 腎臓内科 講師 山本 真寛
研究分担者	昭和医科大学横浜市北部病院 腎臓内科 助教 吉田 輝龍

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 : 昭和医科大学藤が丘病院腎臓内科 氏名 : 今村 紘

住所 : 神奈川県横浜市青葉区藤が丘 1-30 電話番号 : 045-971-1151