

## 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。

血液透析患者において Calcimimetics 使用が主要心血管イベント・血管石灰化・左室肥大に及ぼす、骨代謝経路 ( $\Delta$ ALP,  $\Delta$ PTH) の間接効果の検証

### 1. 研究の対象および研究対象期間

【研究の対象となる患者さん】

埼玉クリニックで血液透析を継続して受けられている 20 歳以上の方全員を対象とします。

【上記から除外される患者さん】

1) 埼玉クリニックで 1 年以上透析を継続して受けられていない方。 2) 採血データや画像検査が欠落して

いる方。 3) 腎移植歴のある方。 4) 研究者の判断により不適格と判断した患者さん。

尚、本研究は埼玉クリニックにおいて、合計 400 人の患者さんの診療録情報を用いて実施を予定しております。

【研究対象期間】

2018 年 7 月 1 日～2023 年 6 月 30 日までの診療録を対象とします。

### 2. 研究目的・方法

本研究の目的は、血液透析患者さんにおいてカルシミメティクスの使用が、心筋梗塞や脳卒中などの主要な心血管イベント、血管石灰化、左室肥大といった心血管系の合併症に与える影響について、骨代謝の変化を介した経路に着目して検討することです。カルシミメティクスは副甲状腺ホルモン (PTH) を抑制する薬剤であり、骨代謝マーカーである ALP などの改善を通じて、骨だけでなく心臓や血管にも影響を及ぼす可能性が指摘されています。本研究では新たな検査や治療を行うことはなく、過去の診療で得られた診療録情報、血液検査データ、画像検査結果を用いた後ろ向き観察研究として実施します。これらの情報を用いて、カルシミメティクスの使用と心血管系の転帰との関連を統計学的に解析し、骨代謝指標の変化がその関係にどの程度関与しているかを評価します。尚、解析に用いるデータは個人が特定されないよう適切に管理し、患者さんに新たなご負担や追加のリスクが生じることはありません。

### 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 2027 年 03 月 31 日まで

#### 4. 研究に用いる試料・情報の種類

下記のように既に検査やスタッフからの問診を受けられて得られたデータを基に研究を行います。よって本研究に伴い新規の検査や採血等は一切必要としません。

背景情報：年齢（生年月日）、性別、身長・体重・BMI、血圧

透析情報：透析開始時期、年齢、腎臓が悪くなった元の病気、透析条件、透析効率

合併症：（同意取得時に罹患中の病気）有・無、疾患名

既往歴：（同意取得時までには治癒した病気）

併用薬剤：薬剤名、一日投与量、投与経路、投与理由、投与期間

血液検査：透析の際に通常行う検査（TP、Alb、BUN、Cre、T-cho、LDL-cho、HDL cho、HbA1c、Glu、CRP、iPTH、nPCR、Kt/V、AST、ALT、ALP、WBC、Hb、Ht、Plt、Ca、P、Mg）

画像検査：腹部CT検査（大動脈石灰化）、心臓超音波検査、二重エネルギーX線吸収測定法（DEXA法）による骨密度、脈波伝播速度

#### 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埼玉クリニックの外部から切り離されたコンピューター内およびUSBメモリにパスワードを設定して保存されます。データの保存媒体であるUSBメモリにもパスワードを設定し、セキュリティの高いレターパックプラス（赤）を用いて、共同研究機関である、昭和医科大学に郵送します。

#### 6. 研究組織

研究責任者 昭和医科大学藤が丘病院 腎臓内科 梶尾 知信

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 齋藤友広 講師

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 溝渕正英 准教授

既存試料・情報の提供のみを行う者 埼玉クリニック 加藤徳介 院長

その他研究に携わる者 昭和医科大学統括研究推進センター 井上永介 教授

#### 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 内科系診療センター内科（腎臓）

氏名：梶尾 知信

住所：神奈川県横浜市青葉区藤が丘 1-30 電話番号：045-973-3025 (fax 045-973-3010)

所属：埼玉クリニック

氏名：加藤徳介

住所：埼玉県越谷市相模町 3-217-1 電話番号：048-961-7701