

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。

維持血液透析患者における社会的孤立と孤独感は骨折のリスク因子となるか？

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】

Japan Dialysis Outcomes and Practice Patterns Study (J-DOPPS, 日本における血液透析の治療方法と患者さんの予後についての調査) VII 期（調査期間 2018 年 10 月 1 日～2022 年 9 月 30 日）に参加された血液透析患者さん。

【研究から除外される患者さん】

上記に参加されていない方と、上記の調査に参加したがアンケートに答えていない方。

本研究の研究者が不適格と判断した方。

【研究対象期間】

2018 年 10 月 1 日～2022 年 9 月 30 日

2. 研究目的・方法

血液透析を受けている方は、一般の方に比べて骨折を起こしやすいことが知られています。骨折をすると、入院が必要になったり、日常生活が大きく制限されたり、場合によっては命に関わることもあります。一方で、一人暮らしであることや、人とのつながりが少ないと感じること、外出や社会活動の機会が少ないことなどの「社会的な状況」は、転びやすさや体の衰えと関係する可能性があるため、一般の高齢者を対象とした研究で分かってきています。しかし、透析を受けている方を対象に、こうした社会的な状況と骨折との関係を詳しく調べた研究は、これまであまり行われていません。

この研究では、

- ・一人暮らしかどうか
- ・人とのつながりについてどのように感じているか
- ・外出や社会活動がどの程度できているか

といった、普段の生活や気持ちに関する情報と、骨折や死亡との関係を調べることで、将来、骨折を防ぐための支援や見守り、リハビリや介護サービスにつなげるヒントを得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 2029 年 3 月 31 日まで

4. 研究に用いる試料・情報の種類

この研究は、J-DOPPS（日本透析アウトカム研究）という、全国の透析施設が協力して行っている調査のデータを用いて行います。新たな検査や追加の質問を行うことはありません。

① 調査の中心となる情報：アンケートから得られた(i)独居・婚姻状況・社会参加制限の3項目で定義される社会的孤立と、(ii)孤独感を評価します。これに関連して調査に参加されてからの骨折歴と死亡されたかどうかを評価します。

②調査に関連した周辺情報：精神機能・併存疾患・骨関連既往・採血検査・透析条件・薬剤に関連した情報を調査します。

患者さん自身のこと：年齢、性別、透析歴、原疾患、社会経済的要因（生活環境、学歴、現在の雇用、世帯年収）、自己管理能力

患者さんの身体機能：一人で食事がとれるか、一人で歩行ができるか、補助なしの移動

患者さんの精神機能：精神疾患、依存症

患者さんの併存疾患：糖尿病、心血管疾患、転倒リスク、認知症

患者さんの骨疾患既往：骨粗鬆症、骨折歴

患者さんの採血検査：総蛋白、Alb、Ca、P、iPTH、25-OHVD、総ALP、骨ALP、Hb、HbA1c、CRP、IL-6

患者さんの治療に関する情報：透析処方（血液浄化法、透析回数、透析液組成、血管アクセス、ダイアライザー、血流量/透析液流量、ドライウェイト、VAアクセスタイプ）、薬剤（活性型ビタミンD、カルシミメティクス、リン吸着薬、ESA製剤、HIF-PHI）

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病院内の外部から切り離されたコンピューター内に保存されます。

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 本田浩一 教授

既存試料・情報の提供のみを行う機関

特定非営利活動法人健康医療評価研究機構 研究事業部 大西良浩 研究部長

7. 本研究の資金源および利益相反について

本研究は公益財団法人日本腎臓財団からの研究助成金を受けて実施いたします。同財団のJ-DOPPS第8期調査支援企業として協和キリン株式会社、キッセイ薬品工業株式会社、アステラス製薬株式会社、バイエル薬品株式会社、鳥居薬品株式会社、旭化成メディカル株式会社が含まれます。

本研究における研究者の利益相反については、昭和医科大学利益相反委員会において、適切に管理され、公正な研究を行うことができると判断を受けたうえで実施しています。また、学会発表や論文公表に際しても、利益相反に関して公表し、透明化を図ることとしています。

8. 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：03-3784-8533（昭和医科大学病院腎臓内科医局）