

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。

血液透析患者における体組成の臨床アウトカムに関する後方視的検討

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】

1. 昭和医科大学病院で血液透析を2018年1月1日～2025年3月31日に開始された20歳以上の方
 2. 埼玉クリニックで血液透析を2018年7月1日～2023年6月30日の期間で継続して受けられている20歳以上の方
- を対象とします。

【上記から除外される患者さん】

- 1) 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。

なお、本研究は昭和医科大学病院と埼玉クリニックで合わせて900名ほど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1月1日～2025年3月31日までの診療録を対象とします。

2. 研究目的・方法

この研究は、血液透析を受けている患者さんの「筋肉の状態」と「将来の健康との関係」を調べることを目的としています。私たちの体の筋肉は、量（どれくらい筋肉があるか）だけでなく、質（筋肉の中に脂肪がどれくらい入り込んでいるか）も大切だと、最近の研究で分かってきました。見た目では筋肉がありそうでも、筋肉の中に脂肪が多いと、体力が落ちやすかったり、病気に弱くなったりする可能性があります。特に透析を受けている方では、栄養状態や慢性的な炎症の影響で、筋肉が減ったり、質が低下しやすいことが知られています。そこで本研究では、すでに行われた腹部CT検査の画像を使って、筋肉の量や質、脂肪のつき方を詳しく調べます。CT画像は、普段の診療で撮影されたものを使うため、新たな検査や負担はありません。画像解析には専用のコンピュータソフトを用い、筋肉の面積や、筋肉の中にどれくらい脂肪が含まれているかを数値として評価します。そして、これらの筋肉の状

態と、死亡、心臓や血管の病気、骨折などがどれくらい起こるかとの関係を統計的に調べます。また、血液中のリンなど、透析患者さんで重要な骨ミネラル代謝の状態が、筋肉の状態によって健康への影響が変わるかどうかをあわせて検討します。

この研究によって、「どのような体の状態の方がリスクが高いのか」がより正確に分かるようになり、将来は運動や栄養の工夫を含めた、一人ひとりに合った治療や生活指導につなげることを目指しています。

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 2028 年 3 月 31 日まで

4. 研究に用いる試料・情報の種類

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療した病気）

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, WBC, Hb, Ht, Plt, Ca, P, Mg）

画像検査：腹部 CT 検査（体組成：①骨格筋量（L3 骨格筋断面積（ cm^2 ））、②脂肪量（体脂肪断面積（ cm^2 ）・内臓脂肪断面積（ cm^2 ））、③筋質（筋密度（筋の平均 HU）、筋間脂肪断面積（ cm^2 ））、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）による骨密度や体組成、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昭和医科大学病院の研究責任者と埼玉クリニックの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病院と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、昭和医科大学の研究責任者宛てに郵送します。

6. 研究組織

研究責任者	齋藤友広	昭和医科大学病院 腎臓内科	講師
研究分担者	阿部 一輝	昭和医科大学大学院生	
研究分担者	梶尾 知信	昭和医科大学藤が丘病院 腎臓内科	助教
研究分担者	溝渕 正英	昭和医科大学藤が丘病院 腎臓内科	准教授
研究分担者	加藤 憲	昭和医科大学病院 腎臓内科	講師
研究分担者	吉田 輝龍	昭和医科大学横浜市北部病院 内科	助教
研究分担者	菅原 浩仁	昭和医科大学横浜市北部病院 内科	助教
研究分担者	緒方 浩顕	昭和医科大学横浜市北部病院 医療教育支援室	教授
研究分担者	小岩 文彦	昭和医科大学藤が丘病院 内科	教授
研究分担者	本田 浩一	昭和医科大学 医学部 内科学講座 腎臓内科学部門	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

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）

所属：医療法人桂名会 埼玉友クリニック

氏名：加藤 徳介

住所：埼玉県越谷市相模町 3-217-1

電話番号：048-961-7700