

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。

血液透析患者の脂質指標とアウトカムの関連

1. 研究の対象および研究対象期間

2018 年 8 月 1 日から 2023 年 11 月 30 日までに、埼玉クリニックにおいて維持透析治療を受けた患者さんを対象とします。

2. 研究目的・方法

維持血液透析患者さんでは、心血管イベントの発症リスクが高いことが知られています。脂質異常は心血管イベントに関わる重要な因子ですが、透析患者さんでは一般の方と脂質代謝の特徴が異なるため、LDL コレステロールなど従来の脂質指標だけで十分にリスクを評価できるかは明らかではありません。本研究では、当院で維持血液透析を受けている患者さんを対象に、通常診療で得られた診療録および電子カルテ情報を用いて、LDL コレステロール、中性脂肪、HDL コレステロール、総コレステロール、Non-HDL-cholesterol、remnant cholesterol、Castelli risk index、atherogenic index of plasma など複数の脂質指標を比較し、どの脂質指標が心血管イベントの予測に最も有用であるかを検討します。本研究では、通常の診療で記録された診療録（カルテ）情報を用いて解析を行います。新たに検査や治療を行うことはありません。

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 2028 年 3 月 31 日まで

4. 研究に用いる試料・情報の種類

年齢、性別、身長、体重、BMI、透析開始日、転入日、原疾患名、併存症、生活歴、透析条件、血圧、使用している薬剤の種類・投与量・投与経路、血液検査結果（白血球数、ヘモグロビン、ヘマトクリット、血小板数、総蛋白、アルブミン、尿素窒素、クレアチニン、AST、ALT、ナトリウム、クロール、カリウム、カルシウム、リン、マグネシウム、総コレステロール、LDL コレステロール、HDL コレステロール、中性脂肪、HbA1c、グリコアルブミン、血糖、CRP、副甲状腺ホルモン）、画像検査結果（胸部レントゲン検査、CT 検査、心臓超音波検査、骨密度検査）、死亡、心血管イベント、骨折の発生に関する情報

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埼玉クリニックで個人の氏名、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、昭和医科大学横浜市北部病院に郵送します。

6. 研究組織

研究責任者 昭和医科大学横浜市北部病院内科（腎臓） 吉田輝龍 助教
 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
 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 加藤憲 講師
 研究分担者 昭和医科大学横浜市北部病院内科（腎臓） 菅原浩仁 助教
 研究分担者 昭和医科大学横浜市北部病院内科（腎臓） 齋藤佳範 助教
 研究分担者 昭和医科大学横浜市北部病院内科（腎臓） 加藤雅典 講師
 研究分担者 昭和医科大学横浜市北部病院内科（腎臓） 山本真寛 講師
 研究分担者 昭和医科大学横浜市北部病院内科（腎臓） 伊藤英利 准教授
 研究分担者 昭和医科大学藤が丘病院 内科 小岩文彦 教授
 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者 埼玉クリニック 加藤徳介 医員
 既存試料・情報の提供のみを行う者 埼玉クリニック 竹崎俊晶 医員

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：昭和医科大学横浜市北部病院内科（腎臓）

氏名：吉田輝龍（研究責任者）

住所：横浜市都筑区茅ヶ崎中央3-5-1

電話番号：045-949-7000（代表）

所属：医療法人桂名会 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：048-961-7700