

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。

血液透析導入期における栄養指標と導入後 1 年以内の早期再入院リスクおよびその原因に関する検討

1. 研究の対象および研究対象期間

2020 年 1 月 1 日から 2025 年 12 月 31 日に昭和医科大学江東豊洲病院で末期腎不全のため維持血液透析を導入した患者さん

2. 研究目的・方法

血液透析を開始された直後の時期（特に最初の 1 年間）は、体調の変化により再入院されるリスクが高い時期です。本研究は、透析開始時の「総合的な栄養状態の指標」が、その後 1 年間の再入院リスクやその原因（感染症や心臓の病気など）にどのように影響するかを解明することを目的としています。これにより、透析開始直後からの適切な栄養管理と再入院予防の指針確立を目指します。

当院で血液透析を開始された患者さんの過去のカルテ情報（年齢・体型・持病などの基本情報、血液検査・心エコー・骨密度などの検査値、透析開始後 1 年間の再入院の有無や入院日数）を調査・解析します。既存の診療データのみを使用するため、新たな採血や検査等のご負担はありません。なお、収集したデータは他の情報と照合しない限り特定の個人を識別できないよう加工し、厳重に管理いたします。

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

・患者背景：年齢（血液透析導入時）、性別、身長、導入直前体重、退院時ドライウェイト（DW）、原疾患、既往歴、治療内容

・臨床検査値：血清アルブミン値、総コレステロール値、末梢血総リンパ球数、コリンエステラーゼ値、血清クレアチニン値、eGFR 値、ヘモグロビン値、血清カルシウム値、血清リン値、副甲状腺ホルモン、CRP、BNP 値（または NT-proBNP 値）、血清鉄、総鉄結合能、フェリチン値、尿蛋白

・生理検査・画像検査：心エコー：左室駆出率（LVEF）、骨密度：YAM 値および測定部位（大腿骨、腰椎、

前腕)

- ・栄養指標：Geriatric Nutritional Risk Index (GNRI)、Controlling Nutritional Status (CONUT) スコア、Subjective Global Assessment (SGA)、Nutritional Risk Index for Japanese Hemodialysis patients (NRI-JH)
- ・アウトカム：導入後 1 年以内の再入院の有無、再入院の原因、1 年間の総再入院日数、退院後再入院までの期間

5. 外部への試料・情報の提供

該当いたしません

6. 研究組織

研究責任者	研究機関名	昭和医科大学江東豊洲病院	氏名	松本 啓
研究分担者	研究機関名	昭和医科大学江東豊洲病院	氏名	高橋 千恵子

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：昭和医科大学江東豊洲病院 腎臓内科	氏名：松本啓
住所：東京都江東区豊洲 5-1-38	電話番号： 03-6204-6000（代表）