

# 研究協力をお願い

昭和大学病院では、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。

血液透析導入患者における導入期トランスフェリン飽和度 (TSAT:Transferrin Saturation) と心予後の関連についての調査

## 1. 研究の対象および研究対象期間

2011年4月1日から2016年3月31日にまでに昭和大学病院腎臓内科で血液透析を導入された患者様の診療録を使用します。

## 2. 研究目的・方法

血液透析を含む慢性腎不全患者において虚血性心疾患などの心疾患は予後を左右する重要な病気の一つです。腎不全は、慢性腎臓病に伴う骨・ミネラル代謝異常(CKD-MBD)や腎性貧血など様々な合併症を引き起こす事が知られており、それら合併症と心疾患の関連について報告がされております。しかし、血液透析導入時の鉄代謝とその後の心疾患との関連性については、未だ不明な点も多く、本研究はそれらを明らかにする為に実施します。本研究では昭和大学病院で血液透析導入をされた患者様の動向を掴み、保存期腎不全における鉄動態の影響を検討することを目的とします。本研究は学術研究であり、昭和大学病院に入院された患者様のデータを利用します。患者様のデータは各病院の診療録から下記に記載した情報を取得し、取得した情報は本研究者間のみ共有します。

## 研究期間

「医学部 人を対象とする研究等に関する倫理委員会」承認後、昭和大学医学部長の研究実施許可を得てから2020年3月まで

## 3. 研究に用いる試料・情報の種類

血液透析導入時から2017年3月31日までの患者背景（年齢、性別、診断病名、既往歴、現病歴、併用薬、血液透析導入日、血液透析後入院日）および臨床検査項目[血液生化学検査(血清鉄濃度、総鉄結合能、トランスフェリン飽和度、血清フェリチン濃度、白血球数、ヘモグロビン値、C反応性蛋白濃度、血清アルブミン値、血清総蛋白値、中性脂肪値、HDLコレステロール値、LDLコレステロール値、カルシウム値、無機リン値、パラソルモン値、尿素窒素値、クレアチニン値)、胸部X線所見、骨塩定量値、足関節上腕血圧比]

## 4. 外部への試料・情報の提供

個人情報の保護のため、取得した診療情報は個人情報管理責任者が匿名化情報（個人情報を含む）にされます。すなわち、診療情報から個人を識別できる情報（氏名、住所、生年月日、電話番号など）を削除し、独自の記号を付すとともに対応表を作成します。これによりどの研究対象者の試料・情報であ

るか直ちに判別できないよう加工します。得られた診療情報、対応表および解析結果は各施設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。また匿名化情報は各維持透析施設から昭和大学医学部内科学講座腎臓内科学部門へ送付されます。

また、得られた全ての情報は、本研究終了時に研究の中止または終了後少なくとも5年間、あるいは研究結果発表後3年が経過した日までの間のどちらか遅い期日まで保存します。得られた成果は、個人情報保護に配慮したうえで学会や論文に発表されます。

## 5. 研究組織

医療法人社団健腎会 小川クリニック 小川 肇 ほか  
維持透析施設 計13施設

## 6. 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下さい。  
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下さい。

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：昭和大学医学部内科学講座腎臓内科学部門 氏名：稲葉 大朗  
住所：東京都品川区旗の台 1-5-8 電話番号：03-3784-8000（代）

研究責任者：

所属：昭和大学医学部内科学講座腎臓内科学部門 氏名：柴田 孝則

研究代表者：

所属：昭和大学医学部内科学講座腎臓内科学部門 氏名：柴田 孝則