

研究協力をお願い

昭和大学では、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リン吸着薬と臨床アウトカムの関連

1. 研究の対象および研究対象期間

2018年7月1日～2023年6月30日までの期間において、埼玉クリニックで血液透析を受けられていた20歳以上の患者さんを対象とします。

2. 研究目的・方法

透析患者さんは腎不全でない方に比べ、血管が硬化しやすく、心筋梗塞や脳卒中などの心血管イベントのリスクが高いと言われております。特に血液検査でのリンの値が高いと血管の硬化が進展しやすく、リンを下げる治療が必要です。食事の工夫や、透析の設定でリンの値が目標値以下に達成できない場合、リン吸着薬による治療が行われます。リン吸着薬は食事からのリンの吸収を抑えて便中に排泄する効果があり、例えば、炭酸カルシウム（カルタン®）、キックリン®、ホスレノール®、リオナ®などの種類の製剤があります。本研究は、リン吸着薬の種類や錠数と心血管イベントなどのリスク、また副作用などの症状の関連を調べることを目的とします。

本研究は、既に採取された血液検査や画像検査の結果、また投薬内容などのデータを用いて、リン吸着薬の種類や錠数と、心血管イベント、死亡、その他薬剤の副作用をはじめとした各種イベントのリスク、また各種検査値への影響などの関連を統計解析します。

3. 研究期間

昭和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2026年3月31日まで

4. 研究に用いる試料・情報の種類

患者さんの情報（年齢、性別、身長、体重、BMI、透析開始日、転入日、透析にいたった原因の病名、他の病気、生活歴）、透析の設定、処方の内容（薬剤の種類、量、経口か注射かの情報、投与期間、投与理由）、血圧、血液検査（WBC、Hb、Ht、Plt、TP、Alb、BUN、Cr、AST、ALT、Na、Cl、K、Ca、P、Mg、T-cho、LDL-cho、HDLcho、HbA1c、GA、Glu、CRP、iPTH、nPCR、Kt/V）、画像検査（胸部レントゲン検査、CT検査、心臓超音波検査、骨密度検査、脈波伝搬速度）、クリニックで施行されたその他検査結果

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、昭和大学横浜市北部病院に郵送します。

6. 研究組織

研究代表者 昭和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 昭和大学横浜市北部病院 医療教育支援室 緒方浩顕 教授
研究分担者 昭和大学藤が丘病院 内科 小岩文彦 教授
研究分担者 昭和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 院長
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 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35-1 電話番号：045-949-7000（代表）