

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 PTH の変動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

【研究の対象となる患者さん】

埼玉クリニックで血液透析を継続して受けられている 20 歳以上の方全員を対象とします。

【上記から除外される患者さん】

- 1) 埼玉クリニックで 1 年以上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) 研究担当医師の判断により不適格と判断した患者さん。

なお、本研究は当医療機関において、合計 400 人の患者さんにご協力いただき実施を予定しております。

【研究対象期間】

2018 年 7 月 1 日～2023 年 6 月 30 日までの診療録を対象とします。

2. 研究目的・方法

CKD(慢性腎臓病)の進行に伴って一般に副甲状腺機能は亢進します。健康な人の intact PTH (副甲状腺ホルモン)の正常値は 10～65 pg/mL 程度であるとされていますが、CKD G5 の病期に陥った患者の副甲状腺機能は通常この範囲を上回っています。一方、PTH は骨・ミネラル代謝を介した間接作用や、あるいは骨・ミネラル代謝を介さない未知の直接・間接作用を介して、心血管病変の進展や生命予後にも関連している可能性も示されています。副甲状腺機能と生命予後の関係は比較的急峻な J～U 字曲線であって、著しい副甲状腺機能抑制状態もまた予後不良状態と関連しているとする報告が散見されますが、その機序・原因に関しては解明されていません。

CKD-MBD(慢性腎臓病に伴う骨・ミネラル代謝異常)に伴う続発性副甲状腺機能亢進症に対し、現在ビタミン D 受容体作動薬、カルシミメティクスが治療薬として用いられていますが、血清カルシウム、リンの変動に伴って iPTH も一定に保たれない患者も少なくありません。しかし iPTH 値の変動と臨床アウトカムの関連を検討した報告は少なく、十分に検討されていません。

本研究では過去の検査結果と投薬内容に関するデータを用いて、血清 iPTH 濃度の変動によって血管石灰化(大動脈石灰化)、骨密度、心疾患や脳血管疾患の発症、存命だった期間などの臨床アウトカムに

変化が生じるかを評価します。.

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

下記のように既に検査やスタッフからの問診を受けられて得られたデータを基に研究を行います。よって本研究に伴い新規の検査や採血等は一切必要としません。

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癒した病気）

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（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、脈波伝播速度（足の動脈硬化）

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、昭和大学に郵送します。

6. 研究組織

研究代表者/責任者	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	昭和大学医学部内科学講座腎臓内科学部門	溝淵正英	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

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：昭和大学医学部内科学講座腎臓内科学部門

氏名：加藤 憲

住所：東京都品川区旗の台 1-5-8

電話番号：03-3784-8533（昭和大学病院腎臓内科医局）