

(院内掲示：オプアウト)

透析患者さんへ

現在社会医療法人川島会では、医療法人川島会の許可を得て、以下の研究を行っております。

この研究は「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に基づいて、該当となられる患者様から直接同意をいただく代わりに、このお知らせによる情報公開をもってご同意いただいているものとして実施しています。

該当すると思われる方で、この研究に情報を利用することをご了承いただけない場合は、下記の問い合わせ先までご連絡ください。ご連絡をいただかなかった場合、ご了承いただいたものとさせていただきます。

【研究課題】

カルシウム受容体作動薬が透析患者の生命予後に与える影響への低栄養と炎症の関与についての後向き臨床研究

【申請/川島会研究倫理審査委員会承認番号】

川島病院：1382、川島透析クリニック：1383、鴨島川島クリニック：1384、鳴門川島クリニック：1385、脇町川島クリニック：1386、阿南川島クリニック：1387、藍住川島クリニック：1388

【研究期間】

研究倫理委員会承認日 ～ 2026 年 3 月 31 日

【研究の対象となる方】

① 研究対象となる方

2017 年 7 月 1 日時点の維持血液透析またはオンライン血液透析濾過の患者さん

②研究対象とならない方

- 1) 20 歳未満の患者さん
- 2) 2017 年 4 月 1 日～2017 年 6 月 30 日の間で、2017 年 7 月 1 日時点と違う透析治療条件を施行していた患者さん
- 3) 透析時間が 3 時間未満/sessions、透析回数が 3session/週以外の患者さん
- 4) 血液透析もしくはオンライン血液透析濾過以外の血液浄化法を併用していた患者さん
- 5) 置換液量が前希釈オンライン血液透析濾過 60L 未満、後希釈オンライン血液透析濾過 8L 未満の患者さん
- 6) 傾向スコアマッチング背景因子に欠損値がある患者さん
- 7) β 2-MG クリアランス 70mL/min 未満のダイアライザを使用した血液透析の患者さん

【研究の意義】

血液透析および血液濾過透析患者さんにおける二次性副甲状腺機能亢進症治療薬のカルシウム受容体作動薬の有用性について、生命予後改善の観点から様々な報告がされてきました。しかし、低栄養と炎症の有無による検討はされていません。今回当院における臨床成績をまとめ、低栄養と炎症の有無および低栄養と炎症を合併し

やすい高齢者が、カルシウム受容体作動薬の投与の面から、生命予後に与える影響を確認することで、透析患者さんの QOL、予後向上を目指します。

【研究の目的】

低栄養と炎症の有無別で生命予後に与える影響が異なりますので、本研究は、透析患者さんへのカルシウム受容体作動薬の投与が、低栄養と炎症の有無別で予後にどのような影響を及ぼすか、また、高齢が影響を及ぼすかを検討します。

【研究の方法】

本研究では、当院に保管されている診療録の情報のみを使用するため、特に患者さんに新たにご負担いただくことはありません。また、過去の診療録の情報のみを使用するため、健康被害や身体的苦痛はなく安全が担保されています。

利用する診療録の情報は下記の通りです。

1) 被験者背景

年齢、性別、DM の罹患、心血管病の罹患、透析歴、透析前血圧、BMI、内服薬、注射薬、透析前血圧、転医日、死亡日

2) 臨床検査

ヘモグロビン、フェリチン、鉄飽和度、アルブミン、高感度 C 反応性蛋白、蛋白異化率、補正カルシウム、リン、副甲状腺ホルモン、透析量 (Kt/V)、 $\beta 2$ -ミクログロブリン

3) 透析関連情報

透析方法、透析時間、血液流量、透析液流量、アルブミン漏出量

【個人情報の保護・外部への情報の提供】

この研究に関わって収集される情報・データ等は、外部に漏えいすることのないよう、慎重に取り扱います。

あなたの情報・データ等は、解析する前にあなたの個人情報は対応表のある匿名化した上で、当院において研究責任者（岡田一義）が、パスワードロックをかけたパソコンで厳重に保管します。「【研究の方法】に記載された診療録の情報 1) ～ 3)」の項目から氏名などを削除して、匿名化した情報として解析業務受託機関に提供いたします。また、委託機関へは個人を識別できない統計解析情報として提供します。なお、個人の結果をあなたにお伝えすることはできません。

【結果の公表について】

研究結果は、個人が特定出来ない形式で学会等にて発表されます。収集したデータは厳重な管理のもと、研究中止・終了後 5 年または発表終了後 5 年のいずれか遅い日までの期間保存されます。なお研究データを統計データとしてまとめたものについてはお問い合わせがあれば開示いたしますので下記までご連絡ください。ご不明な点がありましたら下記お問い合わせ先へお尋ねください。

【利益相反について】

なし

【研究体制】

本研究の実施や報告の際に、都合のよい成績となるよう意図的に導いたりすることはありません。尚、あなたへの謝金はございません。

- ・研究実施機関：社会医療法人川島会川島病院 血液浄化管理センター長
研究責任者：岡田一義
- ・解析業務受託機関：株式会社日本統計技術研究所
責任者：大槻成章

【問い合わせ先】

社会医療法人川島会 川島病院 腎臓内科 医長 田代 学
住所：徳島県徳島市北佐古一番町 6-1
電話：088－631－0110
E メールでのお問い合わせ：m.tashiro@khg.or.jp