

(院内掲示：オプトアウト)

透析患者さんへ

社会医療法人川島会では、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】

透析患者における赤血球造血刺激因子製剤と低酸素誘導因子プロリン水酸化酵素阻害薬の生命予後比較に関する前向き臨床研究

【申請/川島会研究倫理審査委員会承認番号】

川島病院：1424、川島透析クリニック：1425、鴨島川島クリニック：1426、鳴門川島クリニック：1427、脇町川島クリニック：1428、阿南川島クリニック：1429、藍住川島クリニック：1430

【研究期間】

研究倫理委員会承認日 ～ 2028年3月31日

【研究の対象となる方】

①研究対象となる方

1) 2026年4月1日時点の透析患者さん

②研究対象とならない方

1) 20歳未満の患者さん

2) 悪性腫瘍の既往がある患者さん

3) 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

4) 透析歴3か月未満の患者さん

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) 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

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患者さん

8) ヘモグロビン 9g/dL未満、12g/dL以上の患者さん

9) 赤血球造血刺激因子製剤か低酸素誘導因子プロリン水酸化酵素阻害薬投与の患者さん

10) 赤血球造血刺激因子製剤投与の患者さんにおける過去3か月間の赤血球造血刺激因子製剤継続使用なしの患者さん

- 11) 低酸素誘導因子プロリン水酸化酵素阻害薬投与の患者さんにおける過去3か月間の低酸素誘導因子プロリン水酸化酵素阻害薬継続使用なしの患者さん
- 12) Ca受容体作動薬投与の患者さんにおける過去3か月間のCa受容体作動薬継続使用なしの患者さん
- 13) Ca受容体作動薬未投与の患者さんにおける過去3か月間のCa受容体作動薬の使用ありの患者さん
- 14) 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

【研究の意義】

血液透析患者さんおよび血液濾過透析患者さんにおける腎性貧血治療薬として低酸素誘導因子プロリン水酸化酵素阻害薬を使用する機会が増えています。この治療薬は、鉄代謝も改善するため、従来の赤血球造血刺激因子製剤よりも予後の改善を期待されています。今回当院において、それぞれの貧血治療薬を継続使用して、ヘモグロビン値が9.0g/dL以上12g/dL未満に管理されていた患者さんにおける予後を比較し、カルシウム受容体作動薬の使用有無が予後に与える影響も確認することで、透析患者さんの予後の向上を目指します。

【研究の目的】

今回、前向き観察研究によって、腎性貧血治療薬の継続使用により管理目標値内にヘモグロビン値が維持された患者さんを対象とし、赤血球造血刺激因子製剤と低酸素誘導因子プロリン水酸化酵素阻害薬の予後を比較します。また、カルシウム受容体作動薬の使用有無でも予後を比較し、腎性貧血治療におけるカルシウム受容体作動薬使用の有用性を検証します。

【研究の方法】

本研究では、今後、当院で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、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、透析歴、糖尿病の罹患、心血管病の有無、悪性腫瘍の既往、BMI、収縮期血圧、生命予後、転医、内服薬、注射薬

2) 臨床検査

副甲状腺ホルモン、リン、カルシウム、アルブミン、ヘモグロビン、C反応性蛋白、蛋白異化率、透析量(Kt/V)、 β 2-ミクログロブリン、 α 1-ミクログロブリン除去率、フェリチン、鉄飽和度

3) 透析関連情報

透析方法、透析時間、透析回数、血液流量、置換液量、ダイアライザ、ヘモダイアフィルタ

【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をした上で、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