

(院内掲示：オプアウト)

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】

赤血球造血刺激因子製剤を継続使用中の透析患者におけるカルシウム受容体作動薬の生命予後改善効果についての後ろ向き臨床研究

【申請/川島会研究倫理審査委員会承認番号】

川島病院：1396、川島透析クリニック：1397、鴨島川島クリニック：1398、鳴門川島クリニック：1399、脇町川島クリニック：1400、阿南川島クリニック：1401、藍住川島クリニック：1402

【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

1) 2017 年 7 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) 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) HD もしくは OHDF 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 pre-OHDF 60L 未満、post-OHDF 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ていた患者さん

8) ヘモグロビン値 9g/dL 未満、12g/dL 以上の患者さん

9) 貧血治療薬未使用の患者さん

10) 貧血治療薬投与で、過去 3 か月間に貧血治療薬の継続使用がない患者さん

11) カルシウム受容体作動薬投与で、過去 3 か月間に継続使用がない患者さん

12) カルシウム受容体作動薬未投与で、過去3か月間に使用がある患者さん

【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貧血の目標管理値について、生活の質や予後を向上する観点から様々な議論をされてきました。また、貧血は骨ミネラル代謝異常とお互いに密接に関連して、合併症を進行させることがわかっています。よって、カルシウム受容体作動薬により骨ミネラル代謝異常が改善すると、貧血による合併症を改善する可能性があります。しかし、貧血治療薬を投与しないほうが予後がよいことがわかっていますが、貧血を放置したほうが貧血治療薬を使用するより、予後が悪いこともわかっています。今回当院において、貧血治療薬を継続使用し、ヘモグロビン値が10g/dL以上12g/dL未満に管理されていた患者さんにおいて、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を確認することで、透析患者さんの生活の質と予後の向上を目指します。

【研究の目的】

今回、後ろ向き観察研究によって、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、カルシウム受容体作動薬の使用有無で予後を比較し、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。また、年齢、心血管病の有無、エリスロポエチン換算量、低栄養、炎症が予後に影響を与えるかも検証します。

【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、BMI、収縮期血圧、生命予後、死亡原因、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)、 $\beta 2$ -ミクログロブリン、フェリチン、鉄飽和度

3) 透析関連情報

透析方法、膜、透析時間、透析回数、血液流量、置換液量、除水量、アルブミン漏出量、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