

(院内掲示案：オプトアウト)

透析患者さんへ

現在社会医療法人川島会では、医療法人川島会血液浄化管理センター長の許可を得て、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】

高アルブミンリークスーパーハイフラックス血液透析と低アルブミンリークオンライン血液透析濾過の生命予後比較検証のための後向き臨床研究

【申請／承認番号】

【研究期間】

研究倫理委員会承認日 ～ 2023年3月31日

【研究の対象となる方】

①研究対象となる方

- 1) 年齢は20歳以上とし、性別、入院・外来別、病歴、合併症有無、病歴を問いません
- 2) 2017年4月1日～2017年6月30日の間で、2017年7月1日時点と同じ透析治療条件を継続していた患者さん
- 3) 透析時間が1回の透析当たり3時間以上である患者さん、1週間当たり透析回数が3回の患者さん

②研究対象とならない方

- 1) 血液透析もしくはオンライン血液濾過透析以外の血液浄化法を併用している患者さん
- 2) 妊娠中あるいは授乳中の患者さん
- 3) 置換液量が前希釈血液透析濾過 60L未滿と後希釈血液透析濾過 8L未滿の患者さん
- 4) I～IV型ダイアライザ(β2-ミクログロブリンクリアランス 70mL/分未滿)を使用した血液透析患者さん

【研究の意義】

透析および血液濾過透析における有用性について、生体適合性や不定愁訴症状改善の観点から様々な議論をされてきました。今回当院における臨床成績をまとめ、アルブミンリークの面から生命予後を確認することで、優れた透析治療条件を見だし、透析患者さんのQOL、予後向上を目指します。

【研究の目的】

血液透析で使用するダイアライザとオンライン血液透析濾過で使用するヘモダイアフィルタは、様々な溶質除去性能を有していますが、生命予後に関する報告は、この面からの検討がなされていません。本研究は、アルブミンリークを溶質除去性能の指標とし、維持透析患者さんに対して施行する高アルブミンリーク血液透析と低アルブミンリーク血液濾過透析の予後および血液透析の高アルブミンリークと低アルブミンリークの予後を比較検討します。

【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、身長、透析前後体重、基礎体重、透析歴、原疾患（慢性糸球体腎炎、腎硬化症、糖尿病性腎症、不明、その他）、糖尿病の罹患、心筋梗塞の罹患、脳内出血の罹患、脳梗塞の罹患、四肢切断の罹患、降圧薬の使用、BMI、収縮期血圧、拡張期血圧

2) 臨床検査

ヘモグロビン、尿素窒素、クレアチニン、アルブミン、HS-CRP、補正カルシウム、リン、フェリチン、nPCR、Kt/V

3) 透析関連情報

透析方法、希釈法、置換液量、膜材質、透析時間、血液流量、透析前血圧、アルブミンリーク

4) 研究期間中の被験者情報

予後

【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