

(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】

PTH 管理目標値を達成した透析患者における Ca 受容体作動薬使用の有無による生命予後と骨折発症に関する後ろ向き臨床研究

【申請/川島会研究倫理審査委員会承認番号】

川島病院：1289、川島透析クリニック：1290、鴨島川島クリニック：1291、鳴門川島クリニック：1292、脇町川島クリニック：1293、阿南川島クリニック：1294、藍住川島クリニック：1295

【研究期間】

研究倫理委員会承認日 ～ 2025 年 12 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 日時点の血液透析患者さんまたはオンライン血液透析濾過患者さん

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) 妊娠中あるいは授乳中の患者さん

7) 背景因子に欠損値がある患者さん

8) β 2-ミクログロブリンクリアランス 70mL/min 未満のダイアライザを使用していた患者さん

【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副甲状腺ホルモン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。今回、日本透析医学会の統計調査データを解析した後ろ向き観察研究により、血清リン濃度と血清カルシウム濃度の管理目標上限値は、5.5mg/dL 未満と 9.5mg/dL 未満に低下しました。また、二次性副甲状腺機能亢進症の治療薬であるカルシウム受容体作動薬を使用していない場合には、従来通り副甲状腺ホルモンの管理目標値は 60~240pg/mL でしたが、カルシウム受容体作動薬を使用している場合には、60~240pg/mL よりも 60pg/mL 未満のほうが予後を改善する可能性が示唆されました。しかし、カルシウム受容体作動薬の使用を試験中に中止した患者さんを把握できないため、より精度の高い研究により確認する必要があります。カルシウム受容体作動薬の使用は、血清カルシウム濃度を低下し、骨折の発症を抑制します。

副甲状腺ホルモンが同等に管理された透析患者さんにおいて、カルシウム受容体作動薬を使用した患者さんと未使用の患者さんにおける生命予後と骨折発症リスクへの影響は明らかではありません。

【研究の目的】

今回、後ろ向き観察研究によって、副甲状腺ホルモンが 60~240pg/mL に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を継続使用した群と使用しなかった群の生命予後と骨折発症率を比較し、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、骨折の既往、BMI、収縮期血圧、生命予後、骨折発症、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)、 β 2-ミクログロブリン

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、透析液

【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