

(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】**

透析患者におけるカルシウム受容体作動薬の投与継続による生命予後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：1328、川島透析クリニック：1329、鴨島川島クリニック：1330、鳴門川島クリニック：1331、脇町川島クリニック：1332、阿南川島クリニック：1333、藍住川島クリニック：1334

**【研究期間】**

研究倫理委員会承認日 ～ 2027年3月31日

**【研究の対象となる方】**

①研究対象となる方

1) 2025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) 導入3か月未満の患者さん

3) 透析が週3回未満の患者さん

4) 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

5) 間歇的血液透析濾過、腹膜透析症例、併用の患者さん

6)  $\beta$ 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る患者さん

**【研究の意義】**

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、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、60pg/mL 未満でも予後を改善し、29-52pg/mL の予後が最も良好であり、カルシウム受容体作動薬を使用していない患者さんも

含まれたすべての患者さんにおいても 60pg/mL 未満で予後を悪化しなかったことが示されました。しかし、カルシウム受容体作動薬の使用を研究期間中に中止した患者さんを正確に把握できないため、より精度の高い研究により確認する必要があります。

当施設の後向き観察研究によって、副甲状腺ホルモン値が 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患者さんは使用しなかった患者さんよりも予後が良好であったことがわかりました。しかし、カルシウム受容体作動薬の使用と副甲状腺ホルモン値についての調査は、開始時と 1 年後のみであり、その投与継続と未投与および管理目標値内外について継続的に把握できていない問題点がありました。

### 【研究の目的】

今回、前向き観察研究によって、副甲状腺ホルモン値が 30-240pg.mL にあることを 3 か月ごとに確認した患者さんにおいて、カルシウム受容体作動薬の使用の有無を毎月確認し、投与を継続した患者さんと使用しなかった患者さんの予後を比較します。

### 【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、透析前血圧、死亡日と原因、転医日、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、フェリチン、鉄飽和度、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

#### 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