

(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】

高齢透析患者における血液透析（HD）とオンライン血液透析濾過（オンライン HDF）の生存率比較

【川島会倫理審査委員会承認番号】

川島病院：1443

【研究期間】

研究倫理委員会承認日 ～ 2027 年 3 月

【研究の対象となる方】

①研究対象となる方

2014 年 1 月 1 日から 2026 年 1 月 1 日に当院で透析療法を導入した 70 歳以上の患者

②研究対象とならない方

- 1) 当施設から転院し、追跡困難になった患者
- 2) 透析療法導入後 3 ヶ月以内に死亡した患者
- 3) 3 回以上透析条件を変更した患者 例)HD→オンライン HDF→HD→オンライン HDF
- 4) 研究責任者が研究対象として不適切と判断した患者
- 5) オンライン HDF の期間が HD 実施期間より短い場合、対象より除外する

【研究の意義】

高齢透析患者では、低栄養や合併症の影響により生命予後が不良となる場合が多く、透析治療の最適化が重要な課題となっている。本研究により、高齢透析患者における透析方法と生存率との関連を明らかにすることで、透析治療選択の参考となる可能性がある。

【研究の目的】

透析患者の高齢化は年々進行しており、2024 年の透析導入患者の平均年齢は 71.69 歳と報告されている。高齢透析患者では、心血管疾患、感染症、低栄養など複数の問題を併せ持つことが多く、透析治療の選択が生命予

後や生活の質に与える影響は大きい。

オンライン血液透析濾過（online hemodiafiltration：以下、オンライン HDF）は、全年齢層を対象とした大規模研究において、血液透析（hemodialysis：以下、HD）と比較し、全死亡率および心血管死亡率の低下が示唆されている。しかし、これらの研究において高齢透析患者における有効性については十分に検討されていない。

そこで本研究では、70 歳以上で透析導入された患者を対象に、HD 継続群と透析導入後早期にオンライン HDF へ変更された群との間で、生存率および臨床背景を比較検討することを目的とした。さらに、75 歳以上の患者を対象とした追加解析を行い、高齢透析患者における透析治療選択の妥当性について検討する。

【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) 研究対象者背景

年齢、性別、透析導入原因、既往歴、糖尿病の有無など

2) 臨床検査

血液検査結果（アルブミン、CRP、フェリチン、鉄、nPCR、 $\beta 2$ -ミクログロブリン、 $\alpha 1$ -ミクログロブリン等）

3) 透析関連情報

透析方法（HD またはオンライン HDF）、透析条件（使用膜、置換液量、ヘパリン使用量等）、透析前後の血圧・体重、ドライウェイト、Kt/V 等

4) 研究期間中の研究対象者情報

生存状況、死亡原因、入院歴、脳心血管イベントの発症状況、身体組成（InBody）、胸部 X 線検査（CTR）、VAS 等

【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（福留悠樹）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、あなたへの謝金はありません。

- ・研究実施機関：社会医療法人川島会川島病院
研究責任者：福留悠樹

【問い合わせ先】

社会医療法人川島会 川島病院 福留悠樹

住所：徳島県徳島市北佐古一番町 6-1

電話：088-631-0110(代表)