

情報公開用文書（附属病院で実施する医学系研究）

（多施設共同研究用）

西暦 2017 年 6 月 5 日作成

<p>研究課題名</p>	<p>血液透析患者における網状赤血球ヘモグロビンを用いたエリスロポエチン抵抗性指標の予後予測能 [血液透析患者における腎性貧血に関する後ろ向きコホート研究]</p>
<p>研究の対象</p>	<p>先行研究「Epoetin Beta Pegol 投与下の透析患者における、鉄剤投与による造血と鉄代謝指標への影響の検討—造血効率と鉄剤投与時期の関連— 平行群間比較試験 (B130110018)」に参加し、2012 年 3 月から 2012 年 4 月に血中網状赤血球ヘモグロビン濃度を測定された維持血液透析患者</p>
<p>研究目的 ・方法</p>	<p>目的：我々が新規に考案した網状赤血球ヘモグロビンを用いたエリスロポエチン抵抗性指標の、血液透析患者における予後予測能を明らかにする。 方法：ESA 投与前後の血中 RetHb 濃度の差 (ΔRetHb) を用いて ERI を算出し、ΔRetHb-ERI と定義する。ΔRetHb-ERI により対象をグループ化し、背景因子・血液生化学データなどの群間比較を行う。ΔRetHb-ERI ごとの 3 年間の生命予後・疾病発症を Kaplan-Meier 法で比較検討する。また ΔRetHb-ERI と 3 年間の生命予後・疾病発症の関連を単変量・多変量 Cox 回帰分析により検討する。</p>
<p>研究期間</p>	<p>西暦 2017 年 8 月 9 日（承認日） ～ 西暦 2018 年 7 月 31 日</p>
<p>研究に用いる 試料・情報の 種類</p>	<p>「Epoetin Beta Pegol 投与下の透析患者における、鉄剤投与による造血と鉄代謝指標への影響の検討—造血効率と鉄剤投与時期の関連— 平行群間比較試験 (B130110018)」において得られたデータを使用する。 erythropoiesis stimulating agents (ESA) 投与に応じた末梢血中網状赤血球ヘモグロビン濃度 等</p>
<p>外部への 試料・情報の 提供</p>	<p>外部への試料・情報の提供はない</p>
<p>外部からの 試料・情報の 取得と保管</p>	<p>共同研究機関の提供する情報は、主たる研究機関である横浜市立大学附属病院 血液浄化センターに、集積したデータにパスワードをかけて提出する。本研究のため収集しデータベース化した情報のデータマネジメントを横浜市立大学附属病院 血液浄化センター医局で行い、パスワードのかかる PC 内で行う。（管理責任者：戸谷義幸） 既存情報の授受に関する記録として、本試験の研究計画書を保存する（提供を行う機関；情報を提供してから 3 年、提供を受ける機関；研究終了から 5 年）。</p>
<p>研究組織</p>	<p>医療法人社団朋進会 洋光台セントラルクリニック 院長 久慈忠司 住所：〒235-0045 神奈川県横浜市磯子区洋光台 3 丁目 9-3 1 電話：045-830-5511</p>

情報公開用文書（附属病院で実施する医学系研究）

（多施設共同研究用）

本研究に関するご質問・ご相談等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますので下記連絡先まで電話またはFAXでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

〒236-0004 横浜市金沢区福浦 3-9

横浜市立大学附属病院 血液浄化センター 戸谷義幸

電話番号：045-787-2800（代表） FAX：045-701-3738