

情報公開用文書（附属病院で実施する医学系研究）

（単施設研究用）

西暦 2020年 12月 16日作成 第 2.0版

研究課題名	透析患者における XOR 阻害薬と生命予後に関する後ろ向きコホート研究
研究の対象	2016年4月1日時点で善仁会グループクリニック（77施設：別紙参照）に外来通院可能であった慢性腎不全による維持透析患者さん 6883名。
研究目的 ・方法	<p>末期腎不全は慢性腎炎だけでなく、高血圧や糖尿病など生活習慣病を背景とした慢性腎臓病の最終段階ですが、腎代替療法の発達により予後は改善しつつあり、DOPPS (Dialysis Outcomes and Practice Pattern Study) 研究による国際比較でも日本の血液透析患者の予後は諸外国に比べて良好であると言われていますが詳細な検討は十分ではありません。移植および再生医療が十分でない中で実際にはさまざまな合併症を併発し困難な生活を強いられている透析患者も多く、QOLの改善および生命予後の改善が大きな問題となっています。このため維持血液透析患者の生命予後に影響を与える因子を解明し、これらを改善することにより生命予後およびQOLの改善に努めることが目的です。維持透析患者の死亡およびCVDイベントなどの発生頻度の把握や、他の合併症の発生頻度や患者QOLの把握と、それらの背景因子との関連を検討し予後の改善に努めます。</p> <p>あなたの診療記録の一部は、解析結果の一部として横浜市立大学附属病院循環器・腎臓・高血圧内科および横浜市立大学データサイエンス学部、一部は東京大学医学部疫学統計学教室に提供されます。具体的には、氏名、生年月日等あなたを特定できるような個人情報を削除し、年齢、性別、診察の結果得られる診療情報を善仁会内の解析センターで使用させて頂くこととなります。解析結果のみ横浜市立大学あるいは東京大学にて分析に使用いたします。研究に使用する際には、研究用の番号（識別番号）を付けて取り扱います。あなたと識別番号を結びつける対応表は、電子ファイルでパスワードを設定して、インターネットに接続できないパソコンで保存します。このパソコンが保管されている善仁会内の部屋は、電子錠で入室が管理されており第三者が立ち入ることはできません。本研究によって得られた個人情報は、研究責任者の責任の下、厳重な管理を行います。</p> <p>また、横浜市立大学附属病院科が取得した解析結果等は、提供先の病院における個人情報の第三者提供に関する手順書に則り、提供されたものです。提供された情報等は、当院の手順に則り、石井健夫の責任の下で厳重な管理を行います。</p>
研究期間	西暦 2020年 7月 10日（承認日） ～ 西暦 2023年 3月 31日

情報公開用文書（附属病院で実施する医学系研究）

（単施設研究用）

<p>研究に用いる 試料・情報 の種類</p>	<p>全死亡 3年間の予後（死亡、生存）の確認 背景情報、既往歴、合併症、透析導入の原因疾患、喫煙情報 心血管障害発生有無と経過、その他感染症、低栄養などの合併症発生有無と経過、 血液・生化学的所見</p> <p>心血管イベント 急性心筋梗塞、不安定狭心症、心不全、脳梗塞、脳出血、くも膜下出血、 末梢動脈疾患（重症 PAD） ベースラインから1年、2年、3年の全般的 QOL (SF8) サルコペニア、フレイル、ロコモティブ症候群の合併の有無</p> <p>背景因子：毎月初に測定、36回繰り返し測定とする。 年齢、性別、腎不全の原疾患、BMI、透析前後の血圧、透析前後の脈拍、透析前後の 体重、透析期間、透析条件（血流量、ダイアライザーの種類、除水速度、透析液流 量、抗凝固薬の種類）、ブラッドアクセスの種類（内シャント、人工血管、長期留 置カテーテル）、血液生化学的所見（透析前後採血）：Hb、Ht、Fe、Ferritin、TSAT、 TIBC、UIBC、BUN_前、BUN_後、CRE_前、CRE_後、尿酸値_前、尿酸値_後、CRP、Na （前）、Na（後）、K（前）、K（後）、Cl（前）、IP（前）、IP（後）、Ca（前）、C a（後）、補正 Ca、CaPi 積、intact-PTH、Alb、WBC、RBC、網赤血球、TP、T-cho、 TG、LDL、β2-MG、GA、HbA1c、HANP、Kt/V、nPCR、%CGR、GNRI、推定塩分摂取量、ESA 製剤の種類および使用量、降圧剤の種類および使用量、尿酸降下薬の種類および使 用量、抗凝固薬の種類および使用量、静注または経口鉄製剤の種類および使用量、 活性型ビタミンDの種類および使用量、カルシウム受容体作動薬の使用量</p>
<p>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ございません。</p>	
<p>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 循環器・腎臓・高血圧内科 （研究責任者）田村 功一 （問い合わせ）石井健夫 電話番号：045-787-2800（代表） FAX：045-701-3738</p>	