

2015年1月1日～2018年12月31日の間に 川崎医科大学総合医療センターで下肢末梢動脈疾患の治療にて入院 された方および2018年1月1日現在川崎医科大学総合医療センター で外来透析のため通院されていた患者さんへのお知らせ

「血液透析患者における末梢動脈疾患（PAD）の実態調査」へのご協力をお願い

本研究の内容は、研究に参加される方の権利を守るため、研究を実施することの適否について川崎医科大学・同附属病院倫理委員会にて審査され、既に審議を受け、承認を得ています。また、学長と病院長の許可を得ています。

研究責任者	川崎医科大学総合内科学3	准教授	大城義之
研究分担者	川崎医科大学総合内科学3	講師	依光大祐
	川崎医科大学総合外科学	講師	磯田竜太郎
	川崎医科大学総合外科学	特任教授	森田一郎

1. 研究の概要

我が国の下肢末梢動脈疾患（PAD）の有病率は約320万人とされ、重症虚血肢は約18万人であり、慢性腎臓病患者はさらにこれらの危険因子であることが知られている。重症虚血肢を持った患者は栄養状態も悪く、ADLが低下していることも容易に想像が付き、慢性腎不全による長期透析患者は動脈硬化が進行していることが知られており、重症PADの存在は、下肢切断のリスクのみならず、心血管系イベントの発症のリスク及び、生命予後にも関与している。これらの患者に対しては、PADの治療のみではなく、栄養状態の改善、ADLの改善や骨粗鬆症対策など複合的な対策が必要と考えられる。本研究は、まず、透析を行っているPAD患者さんの特徴について、栄養状態、透析効率、カルシウム、リン値などのコントロール状況および骨粗鬆症の有無について把握することにある。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2015年1月1日～2018年12月31日の間に、当院総合外科へ下肢末梢動脈疾患のため入院加療をされていた透析患者さんと2018年1月1日現在当院で外来維持透析のため通院治療を行っていた患者さん60名を対象といたします。

2) 研究期間

2019年2月22日～2024年12月31日

3) 研究方法

透析導入原疾患、透析歴、その他入院時に得られた検査データなどを用いて下肢末梢動脈疾患の患者像を明らかにすることを目的に研究をおこないます。またこの対照群として2018年1月1日現在当院へ血液透

析をおこなうために通院されている患者さんのデータも同様に用います。

4) 使用する情報の種類

情報：年齢、性別、透析歴、既往歴、家族歴、血圧、身長、体重、BMI、透析量、透析効率、血液検査データ（栄養の指標としての血清アルブミン値、血清カルシウム値、血清リン値、血清脳性ナトリウム利尿ペプチド（BNP）値、骨代謝マーカーの指標の骨型酒石酸抵抗性酸性フォスファターゼ、アルカリフォスファターゼ値）、骨密度

5) 情報の保存

この研究に使用した情報は、研究の中止または論文等の発表から 5 年間、川崎医科大学総合内科学 3 医局内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。

6) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究にご質問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。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、2020 年 12 月 31 日までの間に、下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

< 問い合わせ・連絡先 >

川崎医科大学総合医療センター 総合内科学 3
氏名：大城義之
電話：086-225-2111 内線 85326（平日：9 時～17 時）
E-mail：y-oshiro@med.kawasaki-m.ac.jp

3. 資金と利益相反

この研究は、学内研究費を用いて行われる予定です。

研究をするために必要な資金をスポンサー（製薬会社等）から提供してもらうことにより、その結果の判断に利害が発生し、結果の判断にひずみが生じかねない状態を利益相反状態といいます。

本研究に関する利益相反の有無および内容について、川崎医科大学利益相反委員会に申告し、適正に管理されています。