

2013 年 4 月 1 日～2020 年 7 月 31 日の間に 川崎医科大学総合医療センターで脳血管障害の治療にて入院された方 および 2018 年 1 月 1 日～2018 年 1 月 31 日の間に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

ー「血液透析患者における脳血管障害に対するリスク因子の検討」へのご協力をお願いー

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
	川崎医科大学総合内科学 3	教授	小島淳
	川崎医科大学脳卒中医学	准教授	井上剛
	川崎医科大学脳神経外科学 2	教授	小野成紀

1. 研究の概要

慢性腎不全透析患者では動脈硬化が進行している例が多く、脳血管障害の頻度も高く死亡率も高値となっています。脳血管障害は主には脳梗塞（脳血栓と脳塞栓）と脳出血に分かれますが、どのような患者背景で起こっているかを調べることで、その予防方法を探り、治療につなげることができると考えています。

評価項目は、透析歴、透析導入原疾患、年齢、性別、脳血管障害発症時の血圧、直近の最終透析開始時と終了時の血圧に加え古典的リスクファクターとして、DM の有無とグリコアルブミン値、HDL-C、nonHDL-C、心房細動の有無、喫煙の有無と喫煙歴、飲酒歴、CRP、Hb 値、血清 P 値、血清 Ca 値、血清 intact PTH 値、とします。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2013 年 4 月 1 日～2020 年 7 月 31 日の間に、当院脳神経外科および脳卒中科へ入院加療をされていた透析患者さんと 2018 年 1 月 1 日～2018 年 1 月 31 日の期間に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

倫理委員会承認日～2024 年 3 月 31 日の予定です。

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脳血管障害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～2018 年 1 月 31 日の間に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（ドライウエイト）、BMI、前医（以前、通院・入院されていた医療機関）での最終の透析開始時血圧、透析終了時血圧、心房細動の有無、当院での最初の透析開始時血圧、ワーファリン使用の有無、ビタミン D 使用の有無、炭酸カルシウム使用の有無、脂質異常症の有無、冠動脈疾患の有無、脳出血の既往、脳梗塞の既往閉塞性動脈硬化症の有無とする。

nPCR、GnRI、KT/V、ヘモグロビン（Hb）値、血糖、血清 Alb、ALP、TCho、Cr、BUN、Ca、P、CRP、HDL-C、nonHDL-C、フェリチン、グリコアルブミン（GA）、HbA1c、BNP、iPTH、hANP 等

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 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、2022 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 総合内科学 3

氏名：大城義之

電話：086-225-2111 内線 85326（平日：9 時～17 時）

ファックス：086-232-8343

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起こり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。