

(臨床研究に関するお知らせ)

近畿大学奈良病院 腎臓内科に、慢性腎臓病(CKD)で通院中の患者さんへ

近畿大学奈良病院病院では以下の臨床研究を実施しています。ここにご案内するのは、診療情報や検査データ等を解析する「後ろ向き観察研究」という臨床研究で、**近畿大学奈良病院**倫理審査委員会の承認を得て行うものです。すでに存在する情報を利用させて頂く研究ですので、対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報の保護には十分な注意を払います。

直接のご同意は頂きませんが、この掲示によるお知らせをもって、特に反対のご意見のご表明がない場合、ご同意を頂いたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の主旨をご理解頂き、本研究へのご協力を賜りますよう宜しくお願い申し上げます。この研究の対象に該当すると思われる方で、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

1. 研究課題名

維持血液透析患者における赤血球容積粒度分布幅(RDW)の臨床的意義

2. 研究責任者

近畿大学奈良病院 腎臓内科 大矢昌樹

3. 研究の目的

腎性貧血は、慢性腎臓病における合併症の重要な合併症であり、QOL の低下、生命予後の悪化と関連しています。治療薬として赤血球造血刺激因子製剤(ESA)やHIF-PH阻害薬、鉄剤の他、原因に応じた治療が行われています。

RDW は通常診療で血球検査としてすでに測定している検査項目です。RDW は、赤血球体積の不均一性を表す指標であり、高値であれば赤血球の不均一性(大小不同)が高いことを意味し、栄養欠乏(ビタミンB12、葉酸、鉄)はRDW上昇に影響することがわかっています。近年の研究により、RDWの上昇は死亡リスクの上昇と関連していることが示されており、循環器領域における心不全や、冠動脈疾患など、RDWの上昇と心血管疾患発症や生命予後のリスクになることが報告されていますが、血液透析を受けられている患者さんでの研究は十分ではない状況です。

本研究では、維持血液透析を受けられている患者さんのRDWと心血管病リスクや死亡リスクを調べることを目的としています。RDW高値と心血管病発症や生命予後との関連性が判明すれば、RDW高値を改善することでそれらの予防につながることを期待されます。

4. 研究の概要

(1) 対象となる患者さん

近畿大学奈良病院 腎臓内科にて通院の維持透析患者さん

(2) 利用させて頂く情報

この研究では患者さんのカルテの診療情報を利用させていただきます。利用させていただく診療情報は次のようなものです。

識別情報(生年月日、性別、検査日)、診察時血圧、血液・尿検査情報、治療薬、心血管疾患発症、死亡など

(3) 方法

2020年1月から2026年12月に近畿大学奈良病院腎臓内科で維持透析を受けられてきた患者さんの診療情報から、後ろ向きにRDW高値となる因子や、心血管病発症や死亡との関連性を調べます。

(4) 研究期間

倫理委員会承認後から 2030 年 12 月 31 日まで

(5) 参加医療機関（参加予定を含みます。）

近畿大学奈良病院

(6) 情報を利用する者の範囲

研究責任医師および研究分担医師

(7) 情報の管理責任者

近畿大学奈良病院 腎臓内科 大矢昌樹

5. 個人情報の取扱い

利用する情報からは、患者さんを特定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されることもあります。その際も患者さんの個人情報が公表されることはありません。

6. ご自身の情報が利用されることを望まない場合

本研究に関するご質問等がありましたら、郵送、電話などで下記の連絡先までお問合せください。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で、研究計画書及び関係資料を閲覧することができますのでお申し出ください。

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さんには、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、下記までご連絡ください。研究対象から除外させていただきます。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。

7. 施設内審査

本試験は、病院の臨床研究審査委員会にて審査され承認されています。

8. 問い合わせ先

〒630-0293

奈良県生駒市乙田町 1248-1

近畿大学奈良病院 腎臓内科医局

研究事務局 担当者 山根雅智 三浦純幸

TEL：0743-77-0880

FAX：0743-77-0890

Email: ikoma.cohort@med.kindai.ac.jp