

タイトル

2018 年 4 月～2019 年 10 月の間に、心エコー図検査を受けられた方へ

～血液透析患者さんの心エコー図検査で計測した心機能の臨床的特徴および予後との関連を検討する研究についての説明～

研究課題名：

血液透析患者における心エコー図検査で計測した心機能の臨床的特徴および予後との関連の検討
(単施設後方視的観察研究)

1. この研究を計画した背景

2017 年日本透析医学会統計調査報告書によると、血液透析患者さんの数は 228,089 名にまで増加し、さらにその経過は年々増加の一途です。2017 年新規導入は 38,786 名で、導入患者さんの年齢層は徐々に高齢化しており、また原疾患は糖尿病性腎症が最も多く、慢性糸球体腎炎、腎硬化症と続きます。死因の第 1 位は過去から一貫して心不全であり、2 位感染症、3 位悪性腫瘍の頻度も徐々に増えてきております。

この様に透析患者さんは大規模なグループとなってきておりますが、透析患者さんにとって心機能は非常に重要であり、過去から報告が散見されます。透析導入時の心不全合併は 31%、導入後心不全へ伸展する患者は 25%など、透析患者が心不全を経験する比率は非常に高いと報告されています。透析患者さんの心臓は、左室求心性肥大、もしくは左室内腔拡大、収縮能低下を呈するとされ、狭心症や心筋梗塞、弁膜症の合併も多く、心機能の評価は極めて重要と考えられます。また近年に至るまでに透析患者の心臓保護も多く報告がなされ、我々も心保護に努めております。

透析患者さんにおける心不全および抗心不全治療は変遷・進歩をたどりましたが、現代医療を背景とした透析患者さんにおける、詳細な心機能を報告したデータはまだ乏しいです。特に我が国で、透析患者における経年的な心機能変化や、糖尿病や担癌など患者さんの背景別の心機能や予後の推移を示したものは無く、透析患者さんにおける心機能・心予後の基礎データが欠如しています。

当院には透析患者さんが多く通院されており、心不全や弁膜症の早期発見を目的として定期的な心エコー検査を行っております。当院に蓄積された透析患者さんの心エコーデータをまとめることで、現代わが国での透析患者さんの心機能について有意義な知見が得られるものと考えます。

2. この研究の目的

当院へ通院されている透析患者さんの心エコー図検査の計測値および、経年的な変化を確認します。また、原疾患別、癌の既往、その他患者さんの背景別に、心機能データの比較を行います。

なお、この研究は、以下の研究者によって本院にて実施しています。

研究責任者：中山貴文(循環器内科)

研究分担者：両角國男(腎臓内科)、山本惇貴(循環器内科)、尾関俊和(腎臓内科)

3. この研究の方法

2018年4月～9月の間に心エコー図検査を施行された患者様を対象と致します。

心エコー図検査から、一般的な心機能計測値(心室や心房の大きさ、心室の動き、血行動態の指標、弁膜症の重症度など)を確認致します。また検査を受けられた透析患者様のカルテから、身長や体重などの基礎データ、既往歴、採血、その他生理学検査、内服薬、予後などの情報を収集致します。これら心エコー図検査の計測値および臨床データを確認比較し、データを解析致します。

4. この研究に参加しなくても不利益を受けることはありません。

この臨床研究への参加はあなたの自由意思によるものです。この臨床研究にあなたの医療情報を使用することについて、いつでも参加を取りやめることができます。途中で参加をとりやめる場合でも、今後の治療で決して不利益を受けることはありません。

5. あなたのプライバシーに係わる内容は保護されます。

研究を通じて得られたあなたに係わる記録が学術雑誌や学会で発表されることがあります。しかし医療情報などは匿名化した番号で管理されるため、得られたデータが報告書などであなたのデータであると特定されることはありませんので、あなたのプライバシーに関わる情報(住所・氏名・電話番号など)は保護されます。

6. 得られた医学情報の権利および利益相反について

本研究により予想される利害の衝突はないと考えています。本研究に関わる研究者は「厚生労働科学研究における利益相反(Conflict of Interest: COI)の管理に関する指針」を遵守し、研究者の所属機関の規定に従ってCOIを管理しています。

7. この研究は必要な手続きを経て実施しています。

この研究は、特定医療法人衆済会 増子記念病院が設置する医学研究倫理審査委員会において医学、歯学、薬学その他の医療又は臨床研究に関する専門家や専門以外の方々により倫理性や科学性が十分であるかどうかの審査を受け、実施することが承認されています。またこの委員会では、この試験が適正に実施されているか継続して審査を行います。

なお、本委員会にかかわる規程等は、以下、ホームページよりご確認ください。

増子記念病院 ホームページ

<https://www.syusaikai.com/>

8. 本研究について詳しい情報が欲しい場合の連絡先

この臨床研究について知りたいことや、ご心配なことがありましたら、遠慮なくご相談ください。また、この研究にあなたご自身のデータを使用されることを希望されない方は、ご連絡ください。

なお、研究の進捗状況によっては、あなたのデータを取り除くことができない場合があります。

増子記念病院

連絡先 8:30～17:00 TEL(052)451-1307

月曜日：中山貴文、尾関俊和

木曜日：山本惇貴