

作成日：西暦 2021 年 11 月 7 日

タイトル

2018年4月～2018年9月の間に、心エコー図検査を受けられた方へ

～血液透析患者における血液型と心機能および心血管予後との関連についての検討～

研究課題名：

血液透析患者における血液型と心機能および心血管予後との関連についての検討（単施設後方視的観察研究）

1. この研究を計画した背景

2018年日本透析医学会統計調査報告書によると、血液透析患者数は339,841名にまで伸び、またその経過は年々増加の一途です。2018年新規導入は40,468名で、導入患者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、腎硬化症と続く。死因第1位は過去から一貫して心不全であり最も重要であります。

この様に透析患者は大規模な患者群ですが、死因順位からもわかるように、心機能の評価および心血管イベントの予測因子の同定が非常に重要と考えられます。今までも左室収縮能、左室肥大や、心血管リスク因子、血圧の関与などが検討されており、当院の患者群でも左室肥大や透析前脈拍数高値などが独立した予後規定因子である事が明らかになっております。更に透析患者における心血管イベント発症の予測因子の知見蓄積が望まれます。

一方で、透析患者以外を対象として、血液型と冠動脈疾患、心筋梗塞、虚血性脳卒中の発症と関与する事が報告されています。しかし、透析患者における血液型と心血管予後との関連については未だ報告がありません。本研究では、透析患者における、血液型の心機能との関連、および血液型の心血管予後への影響を検討したいと考えております。

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血液型が、臨床予後にどのように影響するかと検証します。また、心エコー図検査の計測値、基礎データ、採血データ、内服データ等との関連も検証します。

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(名古屋大学 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。

カルテから血液型(ABO型、Rh型)のデータを収集します。またカルテから臨床予後のデータを収集します(心不全入院、緊急カテーテルが必要な虚血性心疾患入院、脳卒中入院、全死亡)。心エコー検査から、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。

これらデータを用いて、血液型が予後に与える影響や、その他データに与える影響を解析します。

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ことができます。

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

木曜日：山本惇貴