

「日本人維持血液透析患者における透析前収縮期血圧の 季節変動と心血管イベントの関係に関する検討」 に対するご協力をお願い

研究責任者 所属 慶應義塾大学医学部
バクスター寄附講座
職名 特任助教
氏名 内山 清貴
連絡先電話番号 03-5363-3796

このたび当科では上記の医学系研究を、明洋会のグループ病院（柴垣医院 自由が丘、戸越、久ヶ原）より既存情報の提供を受け、慶應義塾大学医学部倫理委員会の承認ならびに病院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。なお、今回の研究では、患者さんから同意取得が困難な対象となる患者さんへ向けて、ホームページで情報を公開しております。なお、この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

以下、研究の概要を記載しておりますので、**本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「8 お問い合わせ」**に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

1 対象となる方

本研究の対象となる患者さんは、2019 年 4 月から 2020 年 3 月までの間に、明洋会のグループ病院（柴垣医院 自由が丘、戸越、久ヶ原）で血液透析を継続された患者さんです。

2 研究課題名

承認番号 20221160

研究課題名 日本人維持血液透析患者における透析前収縮期血圧の季節変動と心血管イベントの関係に関する検討

3 研究実施機関

慶應義塾大学医学部 腎臓内分泌代謝内科

4 本研究の意義、目的、方法

透析前収縮期血圧には、冬に高く、夏に低いといった季節変動が見られることが知られております。この理由としてはまず、夏を中心に暑い時は血管が拡張し、血管の抵抗が低下することで、血圧の低下につながる事が挙げられます。また、我々が感じることなく、皮膚や粘膜などから

失われる水分（不感蒸泄といいます）が、暑い時は増加することで、透析間の体重増加が抑制され、それも血圧の低下につながると考えられます。

この透析前収縮期血圧の季節変動は、維持血液透析患者さんの悪い転帰（心血管疾患合併症や死亡率の上昇など）と強く関連する、透析中低血圧と関連することも分かっております。しかし、透析前収縮期血圧の季節変動自体と維持血液透析患者さんの転帰についての関連は、これまでほとんど検討されておりました。

そこで本研究は、透析前収縮期血圧の季節変動と心疾患合併症、入院、死亡といった転帰との関連を明らかにすることを目的とします。具体的な方法として、1年間における月毎の透析前収縮期血圧から、ばらつきの指標である標準偏差を算出し、その値と心疾患合併症、入院、死亡といった転帰との関連性を検討致します。

なお、本研究は「日本人維持血液透析患者における年間平均透析中血圧の低下と心血管イベントの関係に関する検討」（承認番号：20221055、明洋会ホームページに公開中）と同じく、「血液透析患者における血圧変化の季節変動および寄与因子の検討」（承認番号：20200242）のその後2年半のフォローアップ研究です。「血液透析患者における血圧変化の季節変動および寄与因子の検討」（承認番号：20200242）では、透析中収縮期血圧低下は、冬に最大、夏に最小となり、明確な季節パターンを示しました。同じく透析前収縮期血圧についても、同様の季節パターンを示しております。また透析中収縮期血圧低下の危険因子として、カルシウム拮抗薬の不使用、 α 遮断薬の使用、血清リン高値が考えられました。

5 協力をお願いする内容

利用させていただくカルテ情報は下記です。以下の観察項目を電子カルテからデータ抽出します。新たなサンプルの取得は一切ございません。

<ベースライン（2019年4月）のデータ>

背景情報：年齢、性別、末期腎不全の原疾患、合併症の有無、投薬情報、透析期間、身長・体重、BMI、血圧

血液データ：総蛋白、アルブミン、補正カルシウム、リン、副甲状腺ホルモン、hANP、ヘモグロビン、CRP、尿素窒素、クレアチニン、eGFR 値

透析関連のデータ：Kt/V（透析効率）、GNRI（栄養状態の指標）、nPCR（蛋白摂取量の推定）、modified CI（筋肉量の指標）

<年平均（2019年4月から2020年3月）のデータ>

上記背景情報、血液データ、透析関連のデータに加え、透析前・透析後血圧、透析中最高・最低血圧、ドライウェイト、透析間体重増加および透析毎の除水量・除水速度

<フォローアップ（2020年4月から2022年9月）のデータ>

2020年4月における上記背景情報

心血管疾患合併症、死亡及び転院、全原因入院

上記のうち、2019年4月から2022年3月のデータに関しては、上述の先行研究で取得済みのデータであり、2022年3月から2022年9月のデータが、本研究で新しく取得させて頂くデータです。

6 本研究の実施期間

研究実施許可日 (通知書発行日) ~2023年 3 月 31 日

7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報、氏名および患者番号のみです。その他の個人情報 (住所、電話番号など) は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの情報は、個人情報から個人を特定する情報を除いた情報とし、第三者にはどなたのものか一切わからない形で使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と、匿名化した情報を結びつける情報 (連結情報) は、明洋会における本研究の個人情報管理者 (明洋会 柴垣医院 理事長 柴垣 圭吾) が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また研究計画書に記載された所定の時点で完全に抹消し、破棄します。

8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

また本研究の対象となる方またはその代理人 (ご本人より本研究に関する委任を受けた方など) より、情報の利用の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

実施施設 慶應義塾大学医学部 〒160-8582 東京都新宿区信濃町 35

研究責任者 内山 清貴 バクスター寄附講座

連絡先 : 03-5363-3796

FAX : 03-3359-2745

E-mail: kiyo.0103.piyo@keio.jp

上記へのご連絡は可能な限り診療時間中 [月曜日～金曜日および第 2・4・5 週の土曜日 (ただし祝日は除く)、午前 8 時 40 分から午後 4 時 30 分] をお願いいたします。

また、明洋会への問い合わせ先は以下となります。

研究協力者 医療法人社団 明洋会 柴垣医院

理事長 柴垣 圭吾

連絡先 : 03-3724-0066

FAX : 03-3725-2588

E-mail: skeigo@hotmail.com

上記へのご連絡は可能な限り日中の診療時間中 [月曜日～土曜日 (ただし祝日は除く)、午前 8 時 00 分から午後 6 時 00 分] をお願いいたします。

9 利益相反

利益相反は特にありません。

以上