

作成日 2024 年 12 月 18 日

増子記念病院を受診された患者さんへ

当院では、下記の研究を実施しております。

カルテ情報等の診療情報を研究目的に利用されることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象にしませんので、下記の問い合わせ先に自己の診療情報をこの研究には利用して欲しくない旨をご連絡ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。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。

臨床研究課題名：「透析患者の鉄とサルコペニアに関する研究」

研究責任者： 腎臓内科 堀 麻友子
研究分担者： 腎臓内科 近藤 千華
個人情報管理者：腎臓内科 堀 麻友子

1. 対象者

2021 年 10 月～2023 年 1 月に当院で通院透析を行っており、サルコペニアの評価を受けた方、かつ評価を行った日から 2 カ月以内に血液検査にて血清鉄・TIBC・TSAT・フェリチンの測定を行った透析患者さんです。

2. 研究目的

透析患者さんは、サルコペニアやフレイルの罹患率が高く、予後に重大な影響があることがわかっています。近年、一般の高齢者において鉄の状態が、サルコペニアや筋肉に影響しうることが分かってきましたが、透析患者さんでは不明な状況です。そのため、今回の研究でサルコペニアに係ると推測される事項、鉄の状態、推移変化を示す検査事項、その両者の関連を調べます。

3. 研究方法

当院にて、2021 年 10 月～2023 年 1 月に、鉄関連の血液検査を受けたことのある方、また、リハビリテーション科にて全身状態把握のためのサルコペニア・フレイルの評価を受けた方の結果を分析し、サルコペニアのリスク因子やその予後を検討します。

4. 研究に用いる情報

年齢、性別、透析歴、原疾患、家族歴、既往歴、治療内容、身長、体重、BMI、血液検査結果（Hb、Alb、総蛋白、BUN、Cre、Na、K、CL、補正Ca、CRP、血液ガス分析 TIBC 血清鉄 フェリチン TSATT）、画像検査結果（CT、心エコー）、死亡、入院、心血管イベントの有無

5. 情報の保管・廃棄について

この研究に使用した診療情報や、研究のために作成した資料は、研究責任者が暗号パスワードをかけ、研究責任者および個人情報管理者以外は開鍵できないようにして保管します。

研究終了後から5年または研究結果の最終公表日から3年を経過する日のいずれか遅い日まで適切に保管します。その期間経過後は直ちに電子データを復元できないよう処理して消去します。

6. 個人情報の扱い

対象者の方の情報の使用に際しては、氏名や住所等の個人を特定できるような情報は匿名化し、個人情報を保護いたします。またこの研究の成果は学会発表や論文にて発表する予定ですが、その場合も個人情報は匿名化されていますので、第三者に患者さんの個人情報が明らかになることはありません。

7. 利益相反

研究の透明性や公平性を損なうような利益相反はありません。

8. 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、増子記念病院が設置する倫理審査委員会において、倫理性や科学性の審査を受け、実施することが承認されています。

9. お問い合わせ・診療情報の利用不可のご連絡窓口

増子記念病院 腎臓内科 部長 堀 麻友子

TEL：(052) 451-1307（病院代表）

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、透析室スタッフや、透析担当医に伝言いただいても大丈夫です。その場合、あらためて研究責任者より対応させていただきます。