

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：「透析患者における PTH 値と予後の研究」

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

2022 年 3 月 1 日～2022 年 5 月 31 日に当院で通院透析を行い、intact PTH 値の血液検査を受けた透析患者さんです。

### 2. 研究目的

これまでの研究で、副甲状腺ホルモン（PTH）の値が高いと死亡や心血管イベント、骨折のリスクを上昇させることが分かっています。従来の治療に加え、カルシミメティクスが使用可能になったことで、PTH 値を管理目標値に下げやすくなったのですが、どこまで下げることが予後改善に結び付くのか、といった予後との関連は不明な点が多いところです。そのため、当院の透析患者さんで PTH 値の明らかな方について、心血管疾患、骨折、死亡といった予後との関連、また、カルシミメティクス等の投薬内容によって、その関連性が変化するのかを調べることを目的とします。

### 3. 研究方法

当院にて、2022 年 3 月 1 日～2022 年 5 月 31 日に、intact PTH 値の血液検査を受けたことのある方を対象とします。死亡や心血管イベント、入院、骨折といった予後との関連を検討します。

#### 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、intact PTH、血液ガス分析）、画像検査結果（CT、心エコー、骨密度）、死亡、入院、心血管イベント、骨折の有無

#### 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。