

慢性腎臓病(CKD)の患者さまの試料・情報を用いた医学系臨床研究に対するご協力のお願い

研究責任者:今村吉彦(日産厚生会玉川病院 腎臓内科)

このたび当院では、慢性腎臓病(CKD)に関するご病気で通院された患者さまの試料・情報を用いた下記の医学系臨床研究を、当院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。

この研究を実施することによる、患者さまへの新たな負担は一切ありません。また患者さまのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない方は、その旨を「6.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

2023年1月1日より2025年12月31日までの間に当院透析センターで研究にご同意をいただいた18歳以上の透析導入後3ヶ月以上経過した慢性維持透析を受けている方

2.研究課題名

慢性維持透析患者における8つの臨床症候を用いたドライウェイトスコアリングシステムの予測性能に関する多施設臨床研究—Predictive performance of DRY-weight scoring system based on Fluid Imbalance associated eight signs in patients undergoing hemodialysis (DRYFIT): multicenter clinical trial CKD

3.本研究の意義、目的、方法

透析適正体重(ドライウェイト)の設定は、臨床徴候や胸部レントゲン検査による心胸郭比などを参考に多角的に行われています。誤ったドライウェイトは体液過剰および過少状態を引き起こす可能性があり、ドライウェイト設定法の標準化は喫緊の課題です。本研究は、透析医療スタッフがドライウェイト設定に用いている多角的な臨床的指標をスコア化し、その設定法を確立することを目的としています。

皆さまを診療している透析スタッフが普段参考にしてしている8つの臨床徴候からドライウェイトを評価します。その際、どの臨床指標を重要視してドライウェイトを評価したかどうかを調査します。評価後1か月後および3か月後に、実際、ドライウェイトがどのように変化したかを調査し、各臨床的指標とドライウェイト設定の関係およびそれを妨げる要因を明らかにします。ご参加された対象の方のその後の健康状態を追跡し、各臨

床的指標とイベントとの関係を明らかにします。なお、臨床上不要な追加臨床情報をお尋ねしたり、追加の検体採取はありません。

4.協力をお願いする内容

カルテに記載のある診療記録、検査データを利用し、必要に応じ情報収集をさせていただきます。

試料:血液データ、胸部レントゲン結果、心エコー検査結果。

情報:性別、原疾患、生年月日、透析導入日、既往歴、透析方法、透析時間、透析時
血圧低下予防処置、変更後設定ドライウエイト、現設定ドライウエイト、透析前体重、透
析後体重、透析時の血圧、血圧上昇傾向のトレンド、血圧低下傾向のトレンド、胸部レ
ントゲン検査による心胸郭比のトレンド、浮腫(むくみ)の程度、透析中の血圧低下症
状の有無と程度、透析後起立性低血圧症状の有無と程度、息切れ症状の有無と程度、
透析後の疲労感の程度など。

5.個人情報の取り扱い

利用する情報は他施設へ提供いたしますが、氏名や住所など患者さまを直接特定
できる個人情報は削除いたします(匿名化)。また研究成果は学会などで発表を予定
していますが、その際にも患者さまを特定できる個人情報は利用いたしません。

6.お問い合わせ先

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、試
料・情報の利用や他の研究機関への提供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、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

連絡先:

東京都世田谷区瀬田 4-8-1

日産厚生会玉川病院 腎臓内科 部長 今村吉彦

TEL 03-3700-1151 FAX 03-3700-3824