

2024年7月18日作成 Ver.1.00

## 《情報公開文書》

当院における透析導入症例の追跡調査  
研究計画書

## 研究の概要

## 【背景】

透析導入時にはるい瘦が進行したり、心不全の増悪が認められることがあります。その他狭心症などの合併症の治療が必要となることも珍しくありません。さらに予定外の透析導入となった場合には、シャント造設や腹膜透析カテーテルの留置までの期間も加わり、長期間の入院が必要となります。長期間の入院は筋力が低下し、その後の生活や健康状態に悪影響を及ぼすことも想定されます。透析導入時の状態はその後の生命予後に関係すると考えられていますが、どのような因子がどの程度透析導入後の健康状態に影響を与えるかはあまりよくわかっていません。

## 【目的】

当院で透析を開始された患者さんの背景と、その後の治療経過の関係を調べます。

## 【意義】

本研究で、透析導入時の注意点が明らかになると透析導入の際の注意すべき点が明らかになるものと考えられます。

## 【方法】

維持透析患者さんにおいて、腎臓内科初診時の患者背景、ならびに透析導入時の患者背景と治療経過について検討します。

## 対象となる患者さん

2012年1月1日～2023年12月31日までに長崎大学病院腎臓内科で維持透析（血液透析、腹膜透析）を開始し、その後、研究実施体制に列挙されている医療機関にて治療を受けた患者さん

## 研究に用いる情報

●研究に用いる情報

下記の情報を診療録より収集します。

患者背景：病名、腎不全の原疾患、病歴、年齢、性別、身長、体重、喫煙歴、飲酒歴、職業歴、透析条件（透析時間、透析液）、合併症（感染、心血管イベント、糖尿病、高血圧症）

・臨床検査：白血球数、ヘモグロビン値、血小板、TP、アルブミン、Cr、BUN、CRP、フェリチン、TSAT、尿蛋白定量、血尿の有無、Ca、P、intact PTH、血液ガス

・画像検査：胸部レントゲン（胸水の有無、心拡大の有無）、心エコー（左室駆出率、左室拡張能（e/e'）、大動脈弁弁口面積、大動脈弁最大血流速度）、12誘導心電図

・併用薬：原疾患に係る治療薬（Ca拮抗薬、RAS阻害薬、エリスロポエチン製剤、HIF-PH阻害薬、SGLT2阻害薬、ミネラルコルチコイド受容体拮抗薬、リン吸着薬、ビタミンD、鉄剤）の有無と薬剤名、用法・用量、服薬期間

透析導入後、当院で維持透析を行っている症例は当院での最終観察日時、治療経過などについて情報を収集する。他の維持透析施設で治療を行っている症例についても最終観察日時、治療経過について情報収集を行う。

情報の利用開始予定日

本研究は2024年7月25日より「研究に用いる情報」を利用する予定です。

あなたの情報をこの研究に使われたくない方は下記の「問い合わせ先」までご連絡頂ければ対象者から外します。その場合もあなたの治療等に不利益になることはありません。

ご連絡のタイミングによっては対象者から外せない場合もあります。あらかじめご了承ください。

研究実施期間

研究機関長の許可日～2025年3月31日

研究実施体制

研究代表者

共同研究機関／研究責任者

所属：長崎大学病院 腎臓内科

氏名：西野友哉

住所：長崎県 長崎市 坂本 1-7-1

	電話：095（819）7282
長崎大学病院における 情報の管理責任者	長崎大学病院 腎臓内科 西野 友哉
研究実施体制	<p>情報のみを提供する機関</p> <p>機関名／責任者氏名：</p> <p>長崎腎病院／船越 哲</p> <p>新里クリニック浦上／新里 健暁</p> <p>広瀬クリニック／廣瀬 弥幸</p> <p>さかぐち泌尿器科／坂口 幹</p> <p>和仁会病院／古巢 朗</p> <p>東長崎医院／福田 寛典</p> <p>長崎腎クリニック／橋口 純一郎</p> <p>光晴会病院／宮崎 健一</p> <p>済生会長崎病院／森 篤史</p> <p>聖フランシスコ病院／崎村 直史</p> <p>平井内科／平井 達大</p>
<p><b>【研究の内容情報等の利用停止の申し出について】</b></p> <p>長崎大学病院 腎臓内科 西野友哉</p> <p>〒852-8501 長崎市坂本1丁目7番1号</p> <p>電話：095（819）7282 FAX 095（849）7285</p>	
<p><b>【ご意見、苦情に関する相談窓口】（臨床研究・診療内容に関するものは除く）</b></p> <p>苦情相談窓口：医療相談室 095（819）7200</p> <p>受付時間：月～金 8：30～17：00（祝・祭日を除く）</p>	