

患者さんへ

通常診療で得られた情報を用いる研究についてのお知らせ

研究課題 維持血液透析患者における血清ブチリルコリンエステラーゼと蛋白摂取関連リン管理指標の縦断的関連：単施設後ろ向き観察研究

この研究は、通常の診療ですでに得られた診療記録、検査結果および処方情報を用いて行います。研究のために新たな採血、検査、治療変更または来院をお願いすることはありません。

国の倫理指針では、このような既存情報のみを用いる研究について、研究内容を公開し、患者さんがご自身の情報の利用を拒否できる機会を設けることが認められています。研究結果を学会や論文で発表する場合も、個人を特定できる情報は公表しません。

1. 研究の目的

血液透析患者さんの栄養状態は、食事摂取量、炎症、体液量、透析条件などの影響を受けます。血清コリンエステラーゼ（ChE）は栄養状態と関連する可能性があります。蛋白摂取量やリン管理との関係は十分に分かっていません。

本研究では、ChE、蛋白摂取量に関連する nPCR、血清リン値および処方されたリン降下薬量の時間的な変化を調べます。これにより、ChE が透析患者さんの中期的な栄養状態を評価する補助的な指標となり得るかを検討します。

2. 研究の対象となる方

2024 年 9 月 1 日から 2025 年 12 月 31 日までの期間に、宇治徳洲会病院で週 3 回の維持血液透析または血液透析濾過を継続して受けた 18 歳以上の患者さん、約 100 名を対象とします。

肝硬変と診断されている方、急性肝障害などにより ChE が大きく影響を受けた方、主要な診療情報が不足している方などは対象から除外します。

3. 研究の方法・研究期間

研究方法	既存の診療情報を用いる単施設後ろ向き観察研究
診療情報の対象期間	2024 年 9 月 1 日～2025 年 12 月 31 日
研究実施期間	研究機関の長の許可日～2028 年 3 月 31 日
研究機関	宇治徳洲会病院
研究責任者	腎臓内科 中田 紘介

月ごとの検査値や処方量を 3 か月単位でまとめ、同じ患者さんの中で ChE、nPCR、リン値、リン降下薬量およびドライウェイトがどのように変化したかを統計学的に調べます。処方量は実際の服薬状況を必ずしも示さないため、その点を考慮して結果を解釈します。

4. 研究に用いる情報

1. 患者背景：年齢、性別、糖尿病の有無、透析歴、原疾患
2. 透析情報：HD/HDF、透析頻度、Kt/V、nPCR、ドライウェイト、GNRI、心胸郭比等
3. 検査情報：ChE、アルブミン、CRP、hANP、血清リン、総カルシウム、PTH、総 ALP 等
4. 処方情報：フォゼベル、炭酸ランタン、ピートル、リオナ、炭酸カルシウム、セベラマーなどのリン降下薬の種類と処方量

氏名、住所、電話番号など、研究結果から個人を直接特定できる情報は解析には使用しません。

5. 個人情報の保護

研究に用いるデータは研究用 ID に置き換え、氏名や患者番号などの直接識別情報を解析データから除きます。研究用 ID と患者さんを対応させる表は解析データと分けて厳重に保管し、研究責任者など許可された者だけが取り扱います。研究データを院外へ持ち出さず、個人単位の情報を他の研究機関、企業または国外へ提供しません。

研究結果は人数、平均値、統計解析結果などの集計された形で公表します。個人が特定されることはありません。

6. 研究への参加を希望されない場合

参加は自由です ご自身の診療情報を本研究に使用することを希望されない場合は、下記の問い合わせ先までお申し出ください。お申し出によって、今後の診療や治療で不利益を受けることはありません。

お申し出を受けた場合、可能な範囲で研究対象から除外します。ただし、すでに個人が特定できない形で解析が終了している場合や、研究結果がすでに公表されている場合は、データを結果から取り除くことができないことがあります。

7. 予想される利益・不利益

この研究に参加することによる患者さん個人への直接の利益はありません。一方、既存の診療情報のみを用いるため、身体的または経済的な負担はありません。個人情報漏えいの可能性が主なリスクですが、研究用 ID への置換、アクセス制限および院内での厳重な管理により、このリスクをできる限り小さくします。

研究成果は、将来の透析患者さんの栄養状態やリン管理を、複数の検査値や処方情報からより適切に評価する方法の改善に役立つ可能性があります。

8. 研究資金・利益相反

この研究に特定の資金提供はありません。また、本研究に関わる研究者に開示すべき利益相反はありません。

9. 情報の保管と廃棄

研究に用いた情報は、研究終了について報告した日から5年、または研究結果の最終公表について報告した日から3年のいずれか遅い日まで、院内規程に従って保管します。保管期間終了後は、個人を識別できないようにした上で、電子データを復元できない方法で消去し、紙資料がある場合は裁断または溶解処理します。

10. 問い合わせ先

研究内容についてのご質問、またはご自身の情報の利用を希望されない場合は、下記までご連絡ください。

研究責任者	宇治徳洲会病院 腎臓内科 中田 紘介
住所	〒611-0041 京都府宇治市槇島町石橋 145 番
電話	0774-20-1111（代表）
受付時間	9 時～17 時

2026 年 7 月 15 日作成（第 1.0 版）