

研究機関名：東北大学

受付番号： 2016-1-73
研究課題名： 脳血管障害を発症した慢性維持透析患者における予後と関連因子の後方視的観察研究
実施責任者（所属部局・分野等・職名・氏名）： 医学系研究科・腎・高血圧・内分泌学分野・准教授 宮崎 真理子
研究期間 西暦 2016 年 5 月（倫理委員会承認後）～ 2020 年 4 月
対象材料
<input type="checkbox"/> 過去に採取され保存されている人体から取得した試料 <input type="checkbox"/> 病理材料（対象臓器名： ） <input type="checkbox"/> 生検材料（対象臓器名： ） <input type="checkbox"/> 血液材料 <input type="checkbox"/> 遊離細胞 <input type="checkbox"/> その他（ ）
■研究に用いる情報 ■カルテ情報 <input type="checkbox"/> アンケート <input type="checkbox"/> その他（ ）
対象材料の採取期間：西暦 2012 年 4 月～西暦 2016 年 3 月
対象材料の詳細情報・数量等： （対象疾患名や数量等の詳細を記すこと。多施設共同研究の場合は、全体数及び本学での数量等を記すこと。）
対象疾患：脳血管疾患を発症した慢性腎不全。 東北大学病院の過去の実績は年間 10-20 名、他の共同研究機関と合わせて全体で年間約 70 名。 2012 年 4 月から 2016 年 3 月までの期間では本学で約 75 名、全体で約 350 名の見込みである。
研究の目的、意義
<p>我が国の慢性維持透析患者さまは年々増加傾向にあり、2014 年末には 32 万人となりました。透析患者さまがお亡くなりになる原因として脳血管障害は、心不全 (26.3%)、感染症 (20.9%)、悪性腫瘍 (9.0%) に次いで第 4 位 (7.1%) で、年間 2000 人の透析患者さまが脳血管障害で亡くなっています。脳血管障害の発症率で見ると年間 0.6-1.0%の透析患者さまが脳出血を発症し、そのリスクは健常な方と比べて 5~10 倍であると報告されています。命を落とさずに急性期を治療できたとしても、後遺障害や廃用症候群のため活動性が低下する可能性があり、心不全や感染症の危険性を高めます。透析患者さまにおける脳血管障害に関しては予後や関連する因子についての研究が少なく、特に発症直後の血液浄化療法の選択・条件についてはどうすればよいか様々な意見があります。患者さまごと、あるいは治療する病院ごとに違っているのが現状です。</p> <p>脳血管障害を発症した直後の 24 時間は透析を避けて、発症早期の血液浄化療法として頭蓋内圧への影響が少ない腹膜透析や持続血液濾過透析(Continuous hemodiafiltration)、長時間低効率血液透析(Sustained Low Efficiency Dialysis)という方法を行うことが推奨されています。しかしこれらの方法が通常の透析よりも優っているという治療成績に関する根拠は十分ではありません。</p> <p>慢性時透析患者さまが脳血管障害を発症した際にはこのように血液浄化療法においても専門性の高い診療が必要であり、本学を含めた基幹病院に患者さまが集中することとなります。宮城県内で脳血管障害を発症した慢性維持透析患者さまの実態を詳細に把握し、予後に関連する因子が明らかになれば、今後の透析患者さまの脳血管疾患合併リスク、発症後の管理に役立つ可能性があります。</p>

実施方法

1. 過去の診療録から病気の状態、治療内容、予後をしらべる後方視的観察研究という方法です。診療録から下記の調査項目を抽出します

- 1) 年齢(発症時)・性別
- 2) 身長・体重(搬送時実体重、及び発症時ドライウエイト)
- 3) 脳血管疾患の診断名、腎不全の基礎疾患、透析年数、高血圧症・糖尿病などの併発症
- 4) 研究機関の診療録から得られる以下の情報：発症直前の日常生活自立度、透析処方に関する内容、血圧・臨床検査値、内服薬、ESA 製剤・鉄剤等の治療内容
- 5) 手術関連情報 術式、手術日
- 6) ICU 入室の有無、期間
- 7) 発症時の神経学的所見、
- 8) 慢性期および、急性期の血液浄化療法条件(発症から初回までの時間、透析処方、抗凝固療法)
- 9) 急性期治療中の感染症、せん妄等合併症の有無
- 10) 急性期、遠隔期転帰(生存、または死亡、退院先、及び神経学的予後)

当院で急性血液浄化療法を実施した患者さまのうち、上記の1) から7) を患者さまの基本情報とし、病気が改善したかどうか、それには1) から7) のうち何が関連していたかを統計学的方法を用いて明らかにします。また、宮城県全体での状況を把握するために、他の共同研究機関においても同様の調査を行います。各施設で調査した基本情報を、個人が特定できないように匿名化して当院に集約し、統計学的方法を解析を行います。

2. 研究協力の任意性と撤回の自由

この研究の対象となっている可能性がある患者さまがもし研究に組入れないことを希望する場合、ご本人もしくは代諾者からの申し出があれば、対象となっているかを確認し、いつでも対象から除外いたします。

3. 個人情報の保護

収集した情報・データは、分析する前に氏名・住所・生年月日などの個人情報を削り、代わりに新しく符号をつけ、どなたのものか分からないようにした上で、統計的手法で集計や分析を行います。個人情報と代替りの符号とを照合することは可能にしておきますが、照合のための連結表は匿名化された情報ファイルとは別の場所に厳重に保管し、患者さまの個人情報を保護します。

4. 研究結果の公表

研究の成果は、あなたの氏名など個人情報が明らかにならないようにした上で、学会発表や学術雑誌及びデータベース上で公表します。個別の結果についてはお教えすることはできませんが、全体結果については学会発表、学術雑誌、データベースなどで公表された論文・資料などをお知らせすることができます。

5. 対象患者さまにもたらされる利益及び不利益

患者さまには直接の利益もなく、新たに加わる危険や経済的負担などの不利益もありません。しかし、この研究の成果は、今後の急性腎障害の研究の発展に寄与することが期待されます。参加して頂いたことに対する謝礼の支払いはございません。

6. 倫理委員会の承認、利益相反について

この研究は、東北大学大学院医学系研究科倫理委員会の承認を受け、医学系研究科長の許可のもと実施するものです。なお、この研究に関する費用は、東北大学病院血液浄化療法部の運営交付金や奨学寄付金から支出され、特定の企業との利害関係はありません。

研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手・閲覧方法

研究計画書及び研究の方法に関する資料をご覧になりたい方は、下記の問い合わせ窓口まで御連絡ください。（他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内に限り、入手又は閲覧していただくことができます。

個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関するお問い合わせ先：「本研究に関する問い合わせ・苦情等の窓口」

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)>

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】 <http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入しを情報公開室受付窓口へ提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】 <http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)>

- ①研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③法令に違反することとなる場合

本研究に関する問い合わせ・苦情等の窓口

ご意見、ご質問などがございましたらお気軽に下記までお問い合わせください。

研究責任者：宮崎真理子、連絡担当者：宮崎真理子

〒980-8575 宮城県仙台市青葉区星陵町 1-1

東北大学病院 血液浄化療法部

Tel: 022-717-7467, Fax: 022-717-7486