

第 3.0 版 (2021 年 05 月 27 日)

当院にて透析導入された患者さんの過去診療録を用いた医学系研究に対するご協力のお願い

研究責任者 血液浄化・透析センター 職名助教

氏名森本 耕吉

連絡先番号 070-4833-3367

研究分担者 所属腎臓内分泌代謝内科 職名助教

氏名中山 堯振

連絡先番号 070-4833-4001

このたび当院では、慶應義塾大学医学部腎臓内分泌代謝内科にて透析導入を受けられた患者さんの情報を用いた下記の医学系研究を、医学部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、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さん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患者さんは、その旨を「8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

西暦 2014 年 04 月 01 日より 2021 年 03 月 31 日までの間に、腎臓内分泌代謝内科にて、透析導入された方

2 研究課題名

承認番号 20210083

レニン・アンジオテンシン系阻害薬が緊急透析導入に与える影響の検討

3 研究実施機関

慶應義塾大学病院 腎臓内分泌代謝内科

4 本研究の意義、目的、方法

慢性腎臓病(CKD)診療において、腎機能低下を可能な限り遅らせ、また CKD に付随する合併症を予防することが重要な目的です。同時に、適切な時期が来た際には、スムーズに透析療法に移行することも大切な課題です。緊急での透析導入は、生命予後を悪化させ、医療コストを増加させることが広く知られています。しかしながら、透析医療が進んでいる本邦においても、かなりの割合の患者が、緊急で透析導入となっているのが現状です。

レニン・アンジオテンシン系阻害薬は腎保護効果および心保護効果をもつ降圧剤で、CKD 診療において要となる薬剤の一つです。しかしながら、CKD が進行した段階においても、レニン・アンジオテンシン系阻害薬を継続するべきかどうかに関しては未だ結論に達していません。進行した CKD 患者に対してレニン・アンジオテンシン系阻害薬は腎機能低下の進行を早め透析導入時期が早まるという報告がある一方で、レニン・アンジオテンシン系阻害薬を中止した場合心血管イベントが増加し生命予後が増悪するとの報告もあります。このような背景の中、レニン・アンジオテンシン系阻害薬が CKD 患者の緊急透析導入に対して与える影響は未だ明らかになっていません。

そこで、本研究では、電子カルテ上のデータを用いて、レニン・アンジオテ

ンシン系阻害薬が緊急透析に与える影響を解析させていただきます。

5 協力をお願いする内容

腎臓内分泌代謝内科にて、透析導入をされた方の透析導入期のデータ(透析導入の際の緊急性の有無、透析導入前の採血データの推移、透析導入前の使用薬剤など)を使用し、レニン・アンジオテンシン系阻害薬がもたらす影響を評価するための解析を行わせていただきます。冒頭に述べました通り、新たなサンプルの取得は一切ございません。

6 本研究の実施期間

西暦 2021 年 06 月 29 日(研究実施許可日)～2022 年 03 月 31 日

7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報、症例識別番号のみです。その他の個人情報(住所、電話番号など)は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの情報は、個人情報をすべて削除し、第三者にはどなたのものか一切わからない形で使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と、匿名化した情報を結びつける情報(連結情報)

は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また研究計画書に記載された所定の時点で完全に抹消し、破棄します。

8 お問い合わせ

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、情報の利用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。

実施施設 慶應義塾大学病院 〒160-8582 東京都新宿区信濃町 35

研究分担者：中山堯振 腎臓内分泌代謝内科

連絡先：03-5363-3796

FAX：03-3359-2745

E-mail: takashin.nakayama@keio.jp

なお、お電話でのご連絡は可能な限り診療時間中[月曜日～金曜日および第2・4・5週の土曜日(ただし祝日は除く)、午前8時40分から午後4時30分]にお

願いたします。