

望星新宿南口クリニックに2013年から2023年に段階的血液透析導入をされた患者さんへ

「段階的血液透析導入(Incremental Hemodialysis : IHD)の臨床経過の検討」
に関する研究への御協力をお願い

(1) 研究の概要

【研究の背景】

末期腎不全の治療「腎代替療法」には、血液透析・腹膜透析・腎移植があります。日本では「腎代替療法」の96%が血液透析です。また日本の血液透析導入は、残腎機能に関わらず週3回で開始が一般的に行われています。血液透析と腹膜透析は失われた腎機能を代替する治療ですが、完全な腎機能を代替できる治療ではありません。一方少しでも腎機能が残っていて、例えば1日500mLの尿量があれば1週間で3.5Kgの水分と尿毒素などの排泄に役立ちます。この残腎機能を活かして「腎代替療法」の内容（透析回数や透析時間、透析量など）を調整する治療法を「段階的血液透析Incremental Hemodialysis : IHD」といいます。透析回数を少なく開始すると、患者さんの生活に負担が少なく、QOLを維持しながら治療できることや、残腎機能を生かすことでより良い生命予後が期待されます。

【研究の目的】

この研究では、2013年7月以降に望星新宿南口クリニック外来で腎代替療法の説明を受け、同意のもとに週1回・週2回で血液透析導入を行った患者さんの治療経過を2023年7月時点で後ろ向きに調査を行い、治療内容や治療経過および生命予後を検証する研究です。

(2) 研究の方法

この調査研究は東友医学系研究倫理審査委員会で審査され、院長の承認を受けて行われます。

研究期間 : 2013年7月1日 ~ 2026年3月31日まで

対象調査期間 : 2013年7月1日 ~ 2023年7月31日まで

- ① 今回の調査研究では上記の対象調査期間中に「段階的血液透析療法 Incremental Hemodialysis : IHD」の治療を受けた患者さんのカルテ等の治療データを集計し、治療内容や経過および生命予後について調査します。
- ② 通常の診療で得られたデータを使用する研究であり、新たな検査や費用が生じることはなく、また、データを使用させていただいた患者さんへの謝礼等もありません。
- ③ 使用するデータは個人が特定されないよう匿名化を行い、個人情報に関しては厳重に管理します。
- ④ 調査研究の成果は、学会や科学専門誌などの発表に使用される場合がありますが、名前など個人を特定するような情報が公表されることはなく、個人情報は守られます。
- ⑤ 調査研究の結果、特許など知的財産が生じる可能性もありますが、その権利は望星新宿南口クリニックに帰属します。

(3) 研究責任者の氏名及び研究機関の名称

1) 研究責任者

医療法人社団松和会 望星新宿南口クリニック

院長 高橋 俊雅

2) 研究者等

医療法人社団松和会 望星西新宿診療所 院長

一般社団法人 腎臓・代謝病治療機構 代表理事 中尾 俊之

一般社団法人 腎臓・代謝病治療機構 理事 金澤 良枝

(4) 相談窓口について

この研究についてお聞きになりたいことがありましたら、いつでも下記の相談窓口にお問い合わせください。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。また、今回のデータ使用について同意をいただけない場合には、いつでも構いませんので、お手数ですが下記の連絡先まで連絡ください。その場合も同意の有無が今後の治療などに影響することはありません。

【照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先】

連絡先 ; 医療法人社団松和会 望星新宿南口クリニック

電話番号 ; 03-3376-0191

担当者名 ; 高橋 俊雅

実施中の臨床研究

当院では下記の臨床研究を行っています。

本研究の対象者に該当する可能性のある患者様で、診療情報等を研究目的に利用、または提供されることを希望されない場合は、下記の間い合わせ先にお申し出下さい。尚、研究への拒否の意思を表明されても、いかなる場合でも不利益をこうむることはありません。

研究課題名	段階的血液透析導入（Incremental Hemodialysis : IHD）の臨床経過の検討
研究の目的	腎代替療法が必要になった CKD ステージ G5 保存期の患者さんに、個々の残腎機能を活かした週 1 回・週 2 回の段階的透析導入を行うことで、良い生命予後と高い QOL および費用対効果をもたらすことを、レトロスペクティブにデータ解析を行う。
研究の対象	2013 年 7 月 1 日から 2023 年 7 月 31 日に段階的血液透析導入を受けた患者
利用・提供する項目	血液、診療記録、検査データ、透析記録
研究期間	（研究実施期間） 2013 年 7 月 1 日から 2026 年 3 月 31 日まで （調査データ該当期間） 2013 年 7 月 1 日から 2023 年 7 月 30 日まで
当院の研究責任者	施設の研究責任者（所属）：望星新宿南口クリニック 院長 高橋 俊雅
提供先機関	なし
提供方法	当該診療記録から研究責任者が情報を収集し、調査票へ入力します。 入力した調査票は研究事務局で保管され、集計・解析されます。
研究組織	望星新宿南口クリニックおよび一般社団法人腎臓・代謝病治療機構

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

個人情報の取扱い

利用する情報から氏名や住所等の患者さまを直接特定できる個人情報は削除致します。
また、研究成果は学会等で発表を予定していますが、その際も患者さまを特定できる個人情報は利用しません。

お問い合わせ先：施設名と電話番号（担当者名）

施設名：医療法人社団松和会 望星新宿南口クリニック

電話：03-3376-0191(代表)

院長名：高橋 俊雅