

## 血液透析を受けられた皆様へ：診療情報の研究利用のお知らせ

当院では、本院病院長の許可のもと以下の研究を実施しておりますのでお知らせいたします。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、以下の問合せ先までお申出ください。

その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

① 研究課題名	「血液透析患者における血中BNP変化率と5年後の予後との関連」		
② 実施予定期間	倫理審査委員会承認後 から 2022年3月31日		
③ 対象患者	2014年8月1日～2015年2月28日の対象期間中に当院で血液透析による治療を受けられ、BNPに関する調査にご協力頂いた患者さん		
④ 対象期間	2019年8月1日～2020年2月28日		
⑤ 研究機関の名称	京都民医連中央病院		
⑥ 対象診療科	腎臓内科		
⑦ 研究責任者	氏名	木下千春	所属 腎臓内科
⑧ 使用する試料・情報等	性別、年齢、期間内の以下の項目：生存の有無、死亡された場合その原因、入院回数、脳梗塞有無、うっ血性心不全での入院の有無、急性心筋梗塞、状態のよくない狭心症の有無、経皮的冠動脈形成術の有無、その他の心臓病の発症の有無、骨折の入院の有無、消化管出血や脳出血等の発症による入院の有無、感染症入院の有無、シャントトラブルの入院回数、5年後のドライウエイト、など。をカルテより情報収集します。資料・情報は研究発表後10年で破棄します。		
⑨ 研究の概要	<p>研究の背景</p> <p>維持透析患者さんの最も多い死亡原因は心不全であり、日常的な診療において維持透析患者さんの心不全の評価、管理は重要です。脳性ナトリウム利尿ペプチド（BNP）は心室から分泌されるホルモンで、心臓への負荷により分泌することから、血中BNP濃度は心臓の状態の把握、心不全の重症度の把握、心不全や心肥大の治療効果の指標としてよく使われています。透析患者さんにおいてもBNPの測定は心臓病があるかどうかをみる検査としてさらに、将来の心臓病の発症を予測する検査として有用との報告が散見されます。しかし、進行した腎機能障害のある患者さんにおける血中BNP値の診断的役割はまだ定義されていません。当院では2014年血液透析患者さん71名に血中BNP濃度の透析前後変動について研究（BNP研究）を行い、BNP変化率の高い群と比較しBNP変化率の低い群で体に余分な水分たまり過ぎている状態ならびに心肥大や心不全が合併していることが多いことを示しました。BNP変化率と寿命の関係については知られていません。</p> <p>研究の目的</p> <p>上記BNP研究で得た透析前後の血中BNP値やBNP変化率等のデータと5</p>		

	<p>年後の臨床経過や予後の関連性を明らかにすることで、維持血液透析患者さんのBNPの臨床的意義を追求します。</p> <p>研究の方法</p> <p>2014年に行ったBNP研究に参加した患者さんの5年間について性別、年齢、生存の有無、死亡された場合その原因、入院回数、脳梗塞有無、うっ血性心不全での入院の有無、急性心筋梗塞、状態のよくない狭心症の有無、経皮的冠動脈形成術の有無、その他の心臓病の発症の有無、骨折の入院の有無、消化管出血や脳出血等の発症による入院の有無、感染症入院の有無、シャントトラブルの入院回数、5年後のドライウエイト、などの項目をカルテ内から情報収集をおこない、統計ソフトSRPPを用い検定、関連性などを探索します。</p>		
⑩ 倫理審査	倫理審査委員会承認日	年	月 日
⑪ 研究計画書等の閲覧等	<p>研究計画書及び研究の方法に関する資料を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で入手又は閲覧できます。</p> <p>詳細な方法に関しては以下の問い合わせ先にご連絡ください。</p>		
⑫ 結果の公表	学会や論文等で公表します。		
⑬ 個人情報の保護	結果を公表する場合、個人が特定されることはありません。		
⑭ 知的財産権	京都民医連中央病院に帰属します。		
⑮ 研究の資金源	京都民医連中央病院		
⑯ 利益相反	この研究に係る利益相反はありません。		
⑰ 問い合わせ先・相談窓口	京都民医連中央病院 腎臓内科 担当者：木下千春		
	電話	075-861-2220	FAX 075-882-5781

別添