

研究に関する情報公開

福島県立医科大学腎臓高血圧内科学講座では、本学倫理委員会の承認を得て、下記の研究を実施します。関係各位のご理解とご協力をお願い申し上げます。

2022年7月 福島県立医科大学医学部腎臓高血圧内科学講座 風間順一郎

【研究課題名】

透析専門医による遠隔透析診療は患者の入院率や死亡率に影響を与えるかについての検討

【研究期間】

2022年7月～2025年3月

【研究の意義・目的】

- ・透析専門医による遠隔透析を開始した前後で、維持透析患者の入院率や死亡率を評価（比較）し、透析専門医による遠隔透析での介入が維持透析患者に及ぼした影響（入院件数や死亡件数がどのように変化したか）について検証することです。

【研究の対象となる方】

- ・選定基準；
対象となる医療施設（福島県立南会津病院、昨雲会 飯塚病院付属有隣病院、済生会川俣病院）において、福島県立医科大学腎臓高血圧内科学講座での遠隔透析が開始された日時的前後3年間（全観察期間6年間）の間に同施設で週3回以上の維持透析を1ヶ月以上受けている18歳以上の患者さまを対象とします。
- ・研究期間； 研究機関の長が許可した日 から 2025 年 3 月 31 日
ただし、上記の選定基準に記載した様に遠隔透析開始期日からの前後3年間を観察期間としたため、試料・情報の収集・分譲を行う機関毎に観察期間や研究期間は異なります。施設毎の実際の観察期間、研究期間を下に記載します。

福島県立南会津病院

遠隔透析開始：2020年1月

観察期間・研究期間：2017年1月～2023年1月まで

昨雲会 飯塚病院付属有隣病院

遠隔透析開始：2022年3月

観察期間・研究期間：2019年3月～2025年3月まで

済生会 川俣病院

遠隔透析開始：2020年10月

観察期間・研究期間：2017年10月～2023年10月まで

【研究の方法】

対象となる患者さまの年齢や性別、身長、体重、BMIといった情報に加え、既往歴や普段内服しているお薬、生活歴（1日の飲酒の量、喫煙歴）、透析の方法・時間、シャントの種類、透析中の運動の実施の有無、観察期間中における死亡の有無、入院（直接の原因含む）数等の情報を収集させていただきます。

収集した情報をもとに、透析専門医による遠隔透析を開始した前後で、維持透析患者の入院率や死亡率を評価(比較)し、透析専門医による遠隔透析での介入が維持透析患者に及ぼした影響(入院件数や死亡件数がどのように変化したか)について統計的に検証します。

本研究は観察研究であり、研究で行われる診療や治療等は全て日常診療において実施されるものですので、本研究のために患者さまに何らかの新規のご負担をかけるものではありません。情報の収集は各実施医療機関、および福島県立医科大学腎臓高血圧内科学講座にて行います。詳細は下記をご参照ください。

- ・ 研究デザイン；後ろ向きコホート研究
- ・ 統計解析方法；分割時系列解析
- 主要評価項目；死亡の新規発症、副次的評価項目；入院率

評価のために収集するデータは年齢、性別の他、身体所見として身長、体重、BMI。既往歴として冠動脈疾患(狭心症、心筋梗塞、CABG、PCI)、その他循環器疾患(心不全、心房細動、ペースメーカー植え込み、弁置換術)、脳血管疾患(脳梗塞、脳出血、くも膜下出血)、動脈疾患(閉塞性動脈硬化症、大動脈瘤、大動脈解離)、糖尿病(1型、2型、その他、インスリンの有無、経口血糖降下薬の有無、単純/増殖網膜症の有無を含む)、高血圧、脂質異常症、高尿酸血症、悪性疾患(該当臓器)、認知症、使用薬剤(内服薬数、透析中使用薬剤も含む)、生活歴として飲酒歴(1日の飲酒量、飲酒年数、飲酒頻度)、喫煙歴(吸ったことがない、今も吸っている、過去に吸っていた、1日の喫煙数、喫煙年数)、透析関連評価項目として、原疾患、透析法(HD、HF、HDF、onlineHDF、血液吸着透析、在宅血液透析)、透析時間(1回あたり、1週あたり)、バスキュラーアクセス(種類；自己血管内シャント、人工血管内シャント、カテーテル、動脈表在化、シャント閉塞の既往およびVAIVT治療歴の有無)、透析膜、血液流量、透析液流量、Kt/V、nPCR、%CGR、GNRI、 Δ BV、PWI、透析中運動リハビリテーションの有無(運動方法、運動時間)も記録する。

観察期間中の死亡、入院(直接の原因疾患含む)数をフォローする。

各施設毎に遠隔透析を開始した期日より前後3年間の間に、対象となる患者に対して上記の如く情報収集を実施し、分割時系列解析を行い主要評価項目として死亡の新規発症、副次的評価項目として入院率を評価する。

情報の収集は各実施医療機関、および福島県立医科大学腎臓高血圧内科学講座にて行う。

本研究は観察研究であり、研究で行われる診療や治療等は全て日常診療において実施される。

【研究組織】

研究責任者	(所属) 腎臓高血圧内科学講座	(氏名) 風間 順一郎
研究分担者	(所属) 腎臓高血圧内科学講座	(氏名) 田中 健一
	(所属) 腎臓高血圧内科学講座	(氏名) 木村 浩
	(所属) 腎臓高血圧内科学講座	(氏名) 渡辺 秀平
	(所属) 腎臓高血圧内科学講座	(氏名) 岩崎 剛史
	(所属) 腎臓高血圧内科学講座	(氏名) 斎藤 浩孝

(所属) 腎臓高血圧内科学講座	(氏名) 秦 慧
(所属) 腎臓高血圧内科学講座	(氏名) 江尻 博紀
(所属) 放射線健康管理学講座	(氏名) 坪倉 正治
(所属) 消化管外科学講座	(氏名) 尾崎 章彦

試料・情報の収集・分譲を行う機関

福島県立南会津病院
研究責任者 (所属) 院長 (氏名) 佐竹 賢仰

昨雲会 飯塚病院付属有隣病院
研究責任者 (所属) 院長 (氏名) 滝浪 真

済生会 川俣病院
研究責任者 (所属) 内科部長 (氏名) 数田 良宏

【他の機関等への試料等の提供について】

- ・ 特になし

【本研究に関する問い合わせ先】

本研究に関する御質問等がございましたら、下記の連絡先までお問い合わせください。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で研究計画書及び研究の方法に関する資料を閲覧できます。

〒960-1295 福島県福島市光が丘 1
公立大学法人福島県立医科大学医学部腎臓高血圧内科学講座 担当 江尻博紀
電話:024-547-1206 FAX: 024-548-3044
E-mail:hirokie@fmu.ac.jp

【試料・情報の利用を望まれない場合の連絡先】

試料・情報が当該研究に用いられることについて研究対象者ご本人又は代理人の方に御了承いただけない場合には、研究対象者とはせずに試料・情報の利用、提供をいたしませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも研究対象者ご本人又は代理人の方に不利益が生じることはありません。なお、研究結果が既に医療系雑誌への掲載や学会発表がなされている場合、データを取り消すことは困難な場合もあります。

〒960-1295 福島県福島市光が丘 1
公立大学法人福島県立医科大学医学部腎臓高血圧内科学講座
担当 江尻博紀
電話:024-547-1206 FAX: 024-548-3044
E-mail:hirokie@fmu.ac.jp