

## 臨床医学研究のお知らせ

聖路加国際病院では、将来の医療を向上させるため、臨床医学研究を行っています。つきましてはご理解の上、ご協力をお願い申し上げます。なお、個人情報厳重に管理させていただきます。

研究計画や研究方法に関する資料をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体の目的や進行に支障となる事項以外はお知らせすることができます。ご質問がありましたら下記連絡先にお問い合わせください。

この調査では、ご協力を拒否することも自由です。もし、研究へのデータ・試料の利用を望まない場合は、下記の連絡先までご連絡いただくか、医療スタッフへ申し出てください。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。

### 【照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先】

住所：〒104-0044 東京都中央区明石町 9-1

電話：03-3541-5151

担当者の所属・氏名

聖路加国際病院 内科/循環器内科 鈴木 隆宏

### 【研究責任者】

聖路加国際病院 内科/循環器内科 鈴木隆宏

## 透析導入時の心機能と長期的予後の研究

### 1.研究の対象

2003年7月から2020年12月まで当院にて血液維持透析が導入された患者さんを対象とします。

### 2.研究の目的・方法

本研究の目的は、当院で透析を導入された患者さんを対象に、透析を導入した時の心臓の機能(心駆出率)に基づいて、死亡率や心不全での入院率,そのほか心臓超音波検査に基づく経時的な心臓の機能の変化を把握することです。なお、この調査では通常の保険診療以外の医療行為はなく、診療録(カルテ)に記載される内容についての調査となります。調査期間は研究倫理審査委員会承認後～西暦2026年2月28日までの予定です。

### 3.研究に用いる試料・情報の種類

主なデータは以下の通りとなります。

初回の心臓超音波検査は透析導入から3ヶ月後以降とし、同時点を初回検査時とします。

●患者背景(初回検査時)：ID, 年齢, 性別, 身長, 体重, BMI(ボディマス指数)

●既往歴(高血圧症, 脂質異常症, 糖尿病, 狭心症, 心房細動/心房粗動, 心筋梗塞, 心不全, 経皮的冠動脈形成術後, 心臓血管外科術後, デバイス植え込み歴(ペースメーカー, 植え込み型除細動器, 両心室ペーシング機能付き植え込み型除細動器), 脳梗塞, 一過性脳虚血発作, 下肢切断術後, 固形腫瘍, 血液腫瘍)

●常用薬：利尿薬, アルダクトン, ACE(アンジオテンシン変換酵素)阻害薬/ARB(アンジオテンシンII受容体拮抗薬),  $\beta$ 断薬, カルシウム拮抗薬, スタチン,  $\alpha$ 遮断薬, 硝酸薬, 抗血小板薬, 抗凝固薬, ジギタリス, アミオダロン, ピモベンダン, 鉄剤, ESA(赤血球生成促進剤)：初回検査時の前後3ヶ月の期間から抽出する予定です。

●一般検査：血液検査(血算, TP, Alb, BUN, Cr, eGFR, Na, Cl, K, P, Mg, Ca, PTH, LDLコレステロール, HDLコレステロール, コレステロール, フェリチン, Fe, TIBC, 尿酸, HbA1c, CK, CK-MB, 心筋トロポニンT, nTCR, NTproBNP, CRP, hANP)

●バイタルサイン：初回検査時に最も近い日付から抽出する

●初回検査前, 初回検査時および初回検査以降の全ての心臓超音波検査の所見

●胸部単純X線写真, 心電図所見, ポリソムノグラフィー

●透析の条件：透析方法, 透析効率, 透析間の体重の変化

●初回検査後の全死亡日, 心不全入院日, 心エコー図施行日

●死亡日/死因