

大和高田市立病院を受診された患者さまへ

当院では下記の臨床研究を実施しております。

本研究の対象者に該当する可能性のある方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、下記の問い合わせ先にお問い合わせ下さい。

研究課題名 (研究番号)	慢性透析患者に対する多施設観察研究 (大和透析コホート研究 YDCS) (No. R3-7)
当院の研究責任者 (所属)	仲川 嘉紀 (人工透析センター)
他の研究機関および 各施設の研究責任者	(主任研究者) : 鶴屋和彦, 奈良県立医科大学腎臓内科学 (教授) (共同研究参加施設) : 奈良県総合医療センター、奈良県西和医療センター、宇陀市立病院、市立奈良病院、桜翔会 田畑医院、桜翔会 中辻医院、桜翔会 壬生医院、応篤会 おうとくクリニック、応篤会 奈良東九条病院、柏井クリニック、近畿大学奈良病院、高清会 高井病院、高清会 天理透析クリニック、康成会 旭ヶ丘クリニック、康成会 菊美台クリニック、康成会 星和台クリニック、康成会 大星クリニック、康成会 藤原京クリニック、康成会 ほりいクリニック、康成会 ほりいクリニック希中央、国保中央病院、近藤クリニック真美ヶ丘腎センター、済生会中和病院、済生会奈良病院、翠悠会診療所、翠悠会 王寺診療所、翠悠会 香芝透析クリニック、翠悠会 桜井透析クリニック、翠悠会 高田診療所、田中泌尿器科医院 生駒診療所、田中泌尿器科医院人工透析センターとみがおか、奈良友誼会病院、西奈良中央病院、西の京病院、西の京病院西大寺クリニック、南奈良総合医療センター、大和橿原病院、大和高田市立病院、友愛会 かつらぎクリニック、吉江医院
本研究の目的	維持透析患者の基礎疾患の影響、透析条件、抗凝固療法、肝機能、電解質異常などと、合併症、生活活動度、生命予後との関係を明らかにし、今後の透析患者の治療に役に立てることを目的とする。
調査データ 該当期間	症例登録期間： ・実施許可後 ～ 西暦2024年12月31日 ・追跡期間：実施許可後 ～ 西暦2029年12月31日 ・データ収集期間：実施許可後 ～ 西暦2031年12月31日 ・解析期間：実施許可後 ～ 西暦2035年12月31日
研究の方法 (使用する試料等)	●対象となる患者さま (1) 対象施設で、不可逆性の慢性腎不全のため、症例登録期間に透析を施行している患者を登録し、5年間追跡調査を行う。 (2) 登録時における年齢が満20歳以上の患者 ●利用する情報 患者調査項目：年齢、性別、身長、体重、透析歴、腎不全の原疾患、透析導入日、バスキュラーアクセスの種類、副甲状腺手術の既往、心疾患の既往、脳血管疾患の既往、虚血下肢疾患の既往、骨折の既往、透析液Ca濃度、透析時間、週辺りの透析回数、ドライウエイト、血圧、処方内容、注射内容、喫煙歴、透析施設のベッド数、透析人数、看護師数、患者あたりの看護師数、送迎の有無と種類、Performance Status (生活活動度)、アクセスの種類、アクセスの場所、アクセス関連の既往歴、

	<p>検査項目</p> <p>血液検査：RBC, Hb, Hct, Alb, BUN, Cr, Ca, Pi, ALP, PTH, 総コレステロール, CRP, フェリチン, nPCR, WBC, 白血球分画, 血小板, Na, K, Cl, AST, ALT, LDH, LDLコレステロール, HDLコレステロール, TG, PT-INR, T-bil, 血清鉄, TIBC, Mg, Zn, Al, ferritin, HbA1c, グリコアルブミン, グルコース, 尿酸, β2MG, hANP, BNP, Kt/V, HBs抗原, HCV抗体, カルニチン</p> <p>画像検査：胸部レントゲン検査（心胸郭比）。</p> <p>生理検査：心電図検査, 心エコー所見</p> <p>登録後, 下記情報を調査する。</p> <p>①死亡の有無 死亡に関しては死亡日, 死因, 転院されていれば転院先。</p> <p>②うっ血性心不全, 冠動脈疾患, 脳出血, くも膜下出血, 閉塞性動脈硬化症, 骨折, アクセス関連の合併症の発症の有無,</p> <p>③入院病名, 入院期間,</p> <p>④生活活動度, スタッフからみた認知症の程度, 送迎方法, 在住場所(自宅, 施設, 病院など)</p> <p>2年に1回, 記載の情報を集める予定である。</p>
<p>試料/情報の 他の研究機関への提供 および提供方法</p>	<p>奈良県立医科大学腎臓内科学の研究分担者が透析施設を訪問して直接データ収集に行くため, 研究対象者の個人情報, データ収集の時には匿名化しない。データ収集は, 各透析施設の責任者, もしくはその指名した者の管理下で, 奈良県立医科大学腎臓内科学の研究分担者が収集する。もしくは, 透析施設より直接提供を受ける。</p>
<p>個人情報の取り扱い</p>	<p>データを研究に利用する際には, 研究対象者ID, 生年月日, イニシャルを利用し, 診療録番号は研究対象者IDに変換し, 対応表により管理する。対応表は, 個人情報管理者(または分担管理者)が厳重に管理し, 電子情報化されたものは, 他の一切のコンピュータと切り離されパスワードで管理されたコンピュータに保存する。必要な場合の対応表の閲覧は, 個人情報管理者(または分担管理者)のもとでのみ可能とする。このように個人情報を厳重に管理し, 漏洩しないようにし, その保護については万全を期する。</p> <p>データは, 他の一切のコンピュータと切り離されパスワードで管理された奈良県立医科大学の腎臓内科学コンピュータに保存され, 個人情報を厳重に管理し, 漏洩しないようにし, その保護については万全を期する。</p>
<p>本研究の資金源 (利益相反)</p>	<p>本研究に関連し開示すべき利益相反関係にある企業等はありません</p>
<p>お問い合わせ先</p>	<p>電話：0745-53-2901 担当者：大和高田市立病院 人工透析センター 仲川嘉紀</p>
<p>備考</p>	