患者さまへ

「睡眠時無呼吸症候群の重症度による維持血液透析患者の予後」

この研究は、通常の診療で得られた記録を使って行われます。このような研究は、国が定めた指針に基づき、対象となる患者さまのお一人ずつから直接同意を得るかわりに、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。研究結果は学会等で発表されることがありますが、その際も個人を特定する情報は公表いたしません。

1. 研究の対象

2012年12月から2013年4月にかけて、当院（湘南鎌倉総合病院）で維持透析を受けた患者さまの中で、夜間パルスオキシメトリーを行った方を対象といたします。

2. 研究目的・方法

慢性維持透析患者さまを対象として、臨床情報を診療録から取得し、睡眠時無呼吸症候群の重症度における予後について後ろ向きに検討します。

研究期間：施設院長承認後～2022年12月31日

3. 情報の利用拒否

情報が当該研究に用いられることについて、患者さまもしくは患者さまのご家族等で患者さまの意思及び利益を代弁できる代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、「5. お問い合わせ先」までお申出ください。その場合でも患者さまに不利益が生じることはありません。

4. 研究に用いる情報の種類

- ・ 患者さまの特徴；年齢、性別、透析期間（月）、肥満度（BMI）、血液透析の原因、喫煙歴、糖尿病歴、狭心症または心筋梗塞、脳卒中、PADの既往の有無など
- ・ 透析開始前の収縮期血圧／拡張期血圧値
- ・ 血液検査値：透析開始前の週の最初の透析日に採取し、白血球数、ヘモグロビン、平均赤血球容積、平均赤血球血色素量、血清鉄、総鉄結合能（TIBC）、不飽和鉄結合能（UIBC）、フェリチン、トランスフェリン飽和度（TSAT）、血清アルブミン、クレアチン、ナトリウム、カリウム、クロール、カルシウム、リン、副甲状腺ホルモン（iPTH）、ヘモグロビンA1c（HbA1c）、グリコアルブミン（GA）、総コレステロール（TCHO）、トリグリセライド（TG）、高密度リポタンパク質コレステロール（HDL-C）、低密度リポタンパク質コレステロール（LDL-C）、C反応性タンパク質（CRP）、β2-ミクログロブリン（β2-MG）を測定したデータ
- ・ 心エコー図：駆出率（EF）と左心室質量指数（LVMI）を測定したデータ
- ・ 透析1回のdry weightあたりの体重増加、すなわち透析毎の平均体重増加率（average rate of increased DW; ARIDW）を測定したデータ
- ・ 心血管イベント（心疾患、脳疾患、PAD）、死亡、心房細動の発症の有無及び時期

5. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

氏名：持田 泰寛

湘南鎌倉総合病院 腎臓病総合医療センター

住所：神奈川県鎌倉市岡本 1370-1

連絡先：0467-46-1717

(2021年11月26日作成 (第1.1版))