

## 研究協力をお願い

当院では、下記の臨床研究の研究協力として、過去に行われた臨床研究の診療記録（臨床情報）の学術使用を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

研究課題名: 血液透析患者における冠動脈疾患とその予後に関する探索的研究

### 1. 研究の対象および研究対象期間

2011年11月から2017年7月まで実施されたLANDMARK研究(慢性維持透析患者の予後に及ぼす影響に関する炭酸ランタンと炭酸カルシウムの無作為割付前向き比較試験)に参加いただいた維持透析の患者さんを対象とします。

### 2. 研究目的・方法

日本人血液透析患者さんにおいて、冠動脈疾患とその予後についての関連を明らかにすることが目的です。先行して行われたLANDMARK研究のデータを用いるサブ解析を実施して、心血管イベントとの関連を有する調査項目の抽出を検討します。

#### 研究期間

研究実施施設(昭和大学)における人を対象とする研究等に関する倫理委員会にて審査後、委員会から発行される「結果通知書の承認日」より、実施機関の長(昭和大学学長)の研究実施許可を得てから2022年12月31日まで

### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

LANDMARK研究において調査した以下のデータを用います。

心血管イベント: 心血管を原因とする死亡記録、非致死性心筋梗塞+非致死性脳卒中(TIAを含む)+入院を要した心不全+入院を要した心室性不整脈の発症の記録

全生存期間: 研究期間中の生存状況

患者背景: 年齢、性別、透析歴、喫煙の有無、身体所見(血圧、体重、BMI)

合併症や既往歴

現在使用されている薬剤

透析に関する情報(透析条件、Kt/V)

検査結果: 胸部X線、血液検査(T-pro、Alb、BUN、Cre、T-cho、LDL-cho、HDL-cho、non-HDL-cho、HbA1c、Glu、CRP、Ca、P、ALP、i-PTH、nPCR)

#### 4. 外部への試料・情報の提供

LANDMARK 試験の際に取得した診療情報は、当院内で匿名化情報にされています。すなわち、診療情報から個人を識別できる情報（氏名、住所、生年月日、電話番号など）は研究で使用する際には削除され、研究のデータセンターより発行される症例登録番号を付すとともに対応表を作成し、どの研究対象者の情報であるか直ちに判別できないよう加工されています。

本研究ではその匿名化処理をされたデータを使用します。

取得した情報は、本研究者間のみで情報共有し、第3者に共有されることはありません。

得られた全ての情報は本研究終了時に研究の中止または終了後少なくとも5年間、あるいは研究結果発表後3年が経過した日までの間のどちらか遅い期日まで保存・管理します。

得られた成果は、個人情報保護に配慮したうえで学会や論文に発表します。

#### 5. 研究組織

本研究を実施する研究組織は、昭和大学横浜市北部病院 内科と昭和大学医学部 薬理学講座 臨床薬理学部門です。研究で使用するデータ（過去に実施されたLANDMARK研究データ）は、国内透析施設274施設にて取得され、以下の研究組織にて保管・管理されているものを用います。

Landmark 研究事務局、TRI データセンター

〒650-0047 神戸市中央区港島南町1-5-4

先端医療振興財団臨床研究情報センター内

#### 6. 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。また、あなたの医療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しませんので、下記の連絡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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

所属： 腎臓病総合医療センター 氏名： 日高 寿美

電話番号： 0467-46-1717