患者さまへ

「末期腎不全患者の冠動脈石灰化と冠動脈狭窄の関係」

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。このような研究では、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ことが困難な場合には、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。

なお、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 4 月から 2023 年 10 月までに当院腎臓病総合医療センターを受診し、腎移植のレシピエント候補になった患者さまの中で冠動脈 CT と冠動脈造影を受けた方。
2 研究目的・方法	慢性腎臓病（Chronic kidney disease: CKD）患者さまは動脈硬化や石灰化が非常に強いといわれています。CKD が進行すると冠動脈石灰化スコアが高くなり、また最近では冠動脈石灰化スコアが高いと CKD が進行し予後に関連することが報告されています。しかしながら、この冠動脈石灰化スコアから冠動脈狭窄の有無を直接判断することができないため、今回冠動脈石灰化スコアの検査と冠動脈造影を行った末期腎不全患者さまを対象として冠動脈の有意狭窄病変の有無と冠動脈石灰化スコアや他の動脈硬化の因子の関連について検討します。これにより、より特定の末期腎不全患者さまにおいて冠動脈造影を選択して行うことが期待できる可能性があります。 研究の期間：施設院長許可（2023 年 11 月予定）後　～　2024 年 6 月
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。その場合は、「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。 ただし、ご了承頂けない旨の意思表示があった時点で既にデータ解析が終わっている場合など、データから除けない場合もあり、ご希望に添えない場合もあります。
4 研究に用いる情報の種類	情報；年齢、性別、身長、体重　、肥満度（BMI）、血液透析の原因、喫煙歴、高血圧、脂質異常症、糖尿病歴、狭心症または心筋梗塞、脳卒中、末梢動脈疾患の既往の有無、血液検査結果、尿検査結果、冠動脈石灰化スコア、冠動脈狭窄病変の狭窄率冠血流予備量比、心エコー（左室心筋重量、左室心筋重要係数、拡張能、駆出率）、骨密度（腰椎、大腿骨）等
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。 研究責任者、照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先： 持田泰寛　湘南鎌倉総合病院　腎臓病総合医療センター 神奈川県鎌倉市岡本 1370-1　電話番号：0467-46-1717

2023 年 12 月 6 日作成（第 1.1 版）