

臨床研究に関するお知らせ

御城方じんクリニックを中心に、下記の臨床研究を実施しています。皆様には本研究の趣旨をご理解いただき、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

研究課題名：血液透析患者における血圧変動性と生命予後の関連：

後ろ向きコホート研究

1. 研究の概要

本研究は、御城方じんクリニックにおいて2018年8月から2025年3月までに維持血液透析を受けていた患者さん（約250名）を対象に、透析中の血圧変動性と生命予後との関連を検討する後ろ向き観察研究です。新たな検査や治療は行わず、既存の診療情報のみを使用します。御城方じんクリニックを主たる研究機関とし、宮崎大学との多機関共同研究として実施します

【研究代表者】

御城方じんクリニック 院長 岩坪耕策

【共同研究機関】

宮崎大学医学部 医療環境イノベーション講座 藤元 昭一

2. 目的

血液透析患者さんでは、透析中の血圧管理が予後（生存率）に影響することが知られています。本研究では、透析中に測定された血圧データを用いて様々な指標を計算し、患者さんの予後との関連を調べます。これにより、透析中の血圧管理において特に注目すべき指標を明らかにし、将来の透析医療の改善に役立てることを目指しています

3. 研究実施予定期間

この研究は、以下の期間において実施されます。

研究機関の長による実施許可日から2028年3月31日まで

4. 対象者

2018年8月から2025年3月に御城方じんクリニックにおいて維持血液透析を受けられた方が対象となります（約250名を予定）。

5. 方法

対象となる方の診療録および透析記録から、以下の情報を利用させていただきます。

- 患者基本情報（年齢、性別、原疾患、透析歴など）
- 透析中の血圧測定データ（収縮期血圧、拡張期血圧、測定時刻）
- 血液検査データ（アルブミン、ヘモグロビンなど）
- 併存疾患（糖尿病、高血圧、心疾患など）
- 転帰情報（生存/死亡の別、死因）

これらの情報をもとに、時間加重累積血圧、最低血圧、血圧変動係数などの血圧指標を算出し、患者さんの予後との関連を統計学的に解析します。

本研究は御城方じんクリニックを主たる研究機関とし、宮崎大学との多機関共同研究として実施します。御城方じんクリニックで取得した上記の情報を、研究用 ID により匿名化した上で、暗号化した電子媒体又はパスワード付きファイルにより宮崎大学へ提供し、統計解析を行います。対応表は御城方じんクリニックにて管理し、宮崎大学には提供しません。なお、血液などの試料（検体）は使用せず、診療記録の情報のみを使用します。

6. 費用負担

この研究を行うにあたり、対象となる方が新たに費用を負担することは一切ありません。

7. 利益および不利益

この研究にご参加いただいた場合の利益・不利益はありません。参加を拒否された場合でも同様です。

8. 個人情報の保護

研究にあたっては、対象となる方の個人情報を容易に特定できないように、数字や記号などに置き換えて使用いたします。

9. 研究に関する情報開示について

ご希望があれば、研究計画および研究方法についての資料を閲覧することができます。ご希望がある場合は、下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。ただし、個人情報保護や研究の独創性確保に支障のない範囲内で情報開示を行います。

10. 研究資金および利益相反について

この研究に関する経費は、研究責任者が所属する研究費で賄われます。
本研究は、企業および団体等と経済的な関与がないため、申告すべき利益相反はありません。

注1) 臨床研究における利益相反とは、研究者が当該臨床研究に関わる企業および団体等から経済的な利益（謝金、研究費、株式、医薬品・医療機器、検査・解析サービス等）の提供を受け、その利益の存在により臨床研究の結果に影響を及ぼす可能性がある状況のことをいいます。

11. 研究成果の公表

この研究で得られた研究成果を学会や医学雑誌等において発表します。この場合でも個人を特定できる情報は一切利用しません。

12. 参加拒否したい場合の連絡先

この研究に参加したくない（自分のデータを使ってほしくない）方は下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。しかしながら、データ解析後、もしくは学会等で発表後は途中辞退することができない場合もあります。

13. 疑問、質問あるいは苦情があった場合の連絡先

この研究に関して疑問、質問あるいは苦情があった場合は下記連絡先へ連絡をお願いいたします。

御城方じんクリニック

院長 岩坪耕策

電話：0985-54-1127

FAX：0985-54-1163

宮崎大学医学部医療環境イノベーション講座

特別教授 藤元昭一

電話：0985-58-7111

FAX：0985-85-3101