

## 兵庫医科大学 研究実施のお知らせ

本学で実施しております以下の研究についてお知らせ致します。

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、試料・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ないので、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。

研究課題名	慢性維持透析患者の腎性貧血における肝機能障害とエリスロポエチン反応性の関連 [倫理審査受付番号：第 4485 号]
研究責任者氏名	倉賀野 隆裕
研究機関長名	兵庫医科大学長 鈴木 敬一郎
研究期間	2023 年 8 月 18 日 ~ 2026 年 7 月 31 日
研究の対象	<p>以下に該当する患者さんを研究対象とします。</p> <p>疾患名：当院で腹部超音波検査を施行された方の中で、慢性維持透析（血液透析）で透析歴 6 ヶ月以上の方 / 診療科名等：腎透析内科</p> <p>受診日：西暦 2013 年 4 月 1 日 ~ 2021 年 3 月 31 日</p>
研究に用いる 試料・情報の種類	<p>試料等 カルテ情報 アンケート その他（ ）</p> <p>取得の方法： 診療の過程で取得 その他（ ）</p>
研究目的・意義	<p>慢性維持透析患者さんの多くは腎性貧血を合併しており、エリスロポエチン製剤（ESA）を投与されています。しかし、10%程度の患者さんはヘモグロビン（Hb）の上昇が不良である ESA 低反応性が存在するとされ、ESA 投与量が増加する傾向にあります。高用量の ESA 投与は様々な合併症を招くことが報告されているため、ESA 低反応性の病態を解明することは重要であると考えられます。</p> <p>ESA 低反応性の原因は慢性炎症、出血、栄養不足、透析不足など様々あります。しかし、肝機能障害と ESA 低反応性との関係について今までに詳細な検討はなされていません。そこで、本研究では肝機能障害と ESA 低反応性との関係について研究することを目的とします。</p> <p>ESA 低反応性の原因や病態を正確に把握することは、至適な ESA 投与を導くことができ、患者さんの予後改善が期待できます。</p>

研究の方法	<p>診療録に記録された病気に関する情報（年齢、性別、透析歴、血液検査、腹部超音波検査など）を収集します。得られた情報から、肝機能障害（肝硬度）と ESA 反応性の関係について解析します。</p> <p>肝硬度は腹部超音波検査を用いた FibroScan（肝硬度測定）で測定されたデータを用います。</p> <p>対象者は、2013 年 4 月 1 日から 2021 年 3 月 31 日までに腹部超音波検査（FibroScan にて肝硬度を測定）を施行された方です。基準年（腹部超音波検査を行った時）から 1~2 年後までの貧血や ESA 投与量の変化について解析しますので、2023 年 3 月 31 日が最終追跡日となります。</p>
個人情報の取扱い	<p>収集したデータは、誰のデータか分からないように加工した上で、統計的処理を行います。国が定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。</p>
本研究に関する連絡先	<p>診療科名等：腎透析内科 担当者氏名：久間 昭寛 [電話]（平日 8:30~16:45）0798 - 45 - 6521</p>