

# 「血液透析患者における透析中血圧変化の季節変動および 寄与因子の検討」に対するご協力をお願い

研究責任者 所属 慶應義塾大学医学部  
腎臓内分泌代謝内科  
職名 助教  
氏名 内山 清貴  
連絡先電話番号 03-5363-3796

このたび当科では上記の医学系研究を、明洋会のグループ病院（柴垣医院 自由が丘、戸越、久ヶ原）より既存情報の提供を受け、慶應義塾大学医学部倫理委員会の承認ならびに病院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。なお、今回の研究では、患者さんから同意取得が困難な対象となる患者さんへ向けて、ホームページで情報を公開しております。なお、この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

以下、研究の概要を記載しておりますので、**本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「8 お問い合わせ」**に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

## 1 対象となる方

本研究の対象となる患者さんは、2019年4月から2020年3月までの間に、明洋会のグループ病院（柴垣医院 自由が丘、戸越、久ヶ原）で血液透析を継続された患者さんです。

## 2 研究課題名

承認番号 20200242

研究課題名 血液透析患者における透析中血圧変化の季節変動および寄与因子の検討

## 3 研究実施機関

慶應義塾大学医学部 腎臓内分泌代謝内科

## 4 本研究の意義、目的、方法

血液透析中血圧低下 (IDH, intradialytic hypotension といいます) は、血液透析患者さんの生活の質 (QOL, quality of life) や生命予後に悪影響を及ぼし得る重大な合併症であり、透析中の最低血圧 < 90mmHg などによって定義されます。この IDH には、透析前の血圧に加えて、透析中の血圧変動、すなわち透析中最高血圧 (一般的には透析前血圧) と最低血圧の差が大きく関連します。一般的には、腎不全の原疾患や年齢、透析毎の除水量などが血圧変動に関連すると予想されますが、血圧変動をきたす要因について詳細に解析した報告はありませんでした。

また、透析前血圧や透析毎の除水量については、おそらく気温や湿度などに関連して、季節変動が見られることが知られております。しかし、透析中の血圧変動について、季節毎の変化を見た報告は存在しません。

そこで本研究では、透析中血圧変動の季節における推移、変動について検討すると共に、透析中血圧変動の要因となる危険因子を同定することを目的とします。具体的な方法として、透析中血圧変動を月毎に平均し、その 1 年間における変動について解析します。さらに、通年での透析中血圧変動を平均し、その値と透析患者さんのデータ (年齢、性別など個人のデータ、血液検査により得られた透析関連のデータ、透析毎の血圧や除水量・速度のデータなど) との関連性を検討いたします。

## 5 協力をお願いする内容

利用させていただくカルテ情報は下記です。以下の観察項目を電子カルテからデータ抽出します。新たなサンプルの取得は一切ございません。

### <ベースライン (2019 年 4 月) のデータ>

背景情報：年齢、性別、末期腎不全の原疾患、合併症の有無、透析期間、身長・体重、BMI、血圧など

血液データ：総蛋白、アルブミン、補正カルシウム、リン、副甲状腺ホルモン、hANP、ヘモグロビン、CRP、尿素窒素、クレアチニン、eGFR 値など

透析関連のデータ：Kt/V (透析効率)、GNRI (栄養状態の指標)、nPCR (蛋白摂取量の推定)、modified CI (筋肉量の指標) など

### <フォローアップ (2019 年 4 月から 2020 年 3 月) のデータ>

透析前・透析後血圧、透析中最高・最低血圧、ドライウェイト、透析間体重増加および透析毎の除水量・除水速度など

## 6 本研究の実施期間

研究実施許可日 (通知書発行日) ~2021 年 3 月 31 日

## 7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報、氏名および患者番号のみです。その他の個人情報 (住所、電話番号など) は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの情報は、個人情報をすべて削除し、第三者にはどなたのものか一切わからない形で使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と、匿名化した情報を結びつける情報 (連結情報) は、明洋会における本研究の個人情報管理者 (明洋会 柴垣医院 理事長 柴垣 圭吾) が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また研究計画書に記載された所定の時点で完全に抹消し、破棄します。

## 8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

また本研究の対象となる方またはその代理人（ご本人より本研究に関する委任を受けた方など）より、情報の利用の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

実施施設 慶應義塾大学医学部 〒160-8582 東京都新宿区信濃町 35

研究責任者 内山 清貴 腎臓内分泌代謝内科

連絡先：03-5363-3796

FAX：03-3359-2745

E-mail: [kiyo.0817.piyo@keio.jp](mailto:kiyo.0817.piyo@keio.jp)

上記へのご連絡は可能な限り診療時間中 [月曜日～金曜日および第 2・4・5 週の土曜日（ただし祝日は除く）、午前 8 時 40 分から午後 4 時 30 分] をお願いいたします。

また、明洋会への問い合わせ先は以下となります。

研究協力者 医療法人社団 明洋会 柴垣医院

理事長 柴垣 圭吾

連絡先：03-3724-0066

FAX：03-3725-2588

E-mail: [skeigo@hotmail.com](mailto:skeigo@hotmail.com)

上記へのご連絡は可能な限り日中の診療時間中 [月曜日～土曜日（ただし祝日は除く）、午前 8 時 00 分から午後 6 時 00 分] をお願いいたします。

以上