情報公開文書

『血液透析患者における生命・身体機能の長期予後に関連する因子の検討』

へご協力を頂いた皆さまへ

皆様方におかれましては、平素より国立研究開発法人 医薬基盤・健康・栄養研究所の研究へのご協力を賜り、厚く御礼申し上げます。

表題の研究課題（研究代表者：松沢良太【兵庫医科大学】）につきまして、これまでご提供頂きました情報を、国立研究開発法人 医薬基盤・健康・栄養研究所において下記の目的のため使用させていただきます。ご質問・ご相談等がございます場合、下記の問い合わせ先までご連絡ください。ご自身が提供された情報をこの研究課題に対して利用・提供してほしくないと思われました場合にも、下記の問い合わせ先までお申し出ください。

【研究課題名】

血液透析患者における生命・身体機能の長期予後に関連する因子の検討

【研究責任者】

松本麻衣 医薬基盤健康・栄養研究所 栄養疫学・政策研究センター

【本研究の課題の目的】

透析を行っている患者様の高齢化、生活習慣病を含む多くのご病気を抱えておられる方が増加しております。そのため、患者様がご自身で身のまわり動作、買い物や家事といった生活動作を実施できない方が増えております。しかし、透析患者様の寿命や日常生活の送りやすさに関わる要因は未だ明らかになっていません。本研究の目的は透析患者様の寿命や日常の生活動作に関わる要因を検証することとしております。

【本研究の意義】

本研究では、血液透析患者の生命予後および機能予後（フレイル・サルコペニアの増悪、日常生活レベルの変化等）を規定する因子を明らかにすることができ、その結果治療対象が明確化することで、透析患者を取り巻く通常診療の質の向上につながることを期待されます。

【本研究の内容】

しもかどクリニック、しもかど腎透析クリニック、東京綾瀬腎クリニック、さがみ循環器クリニック、三上クリニック、三上クリニック第二分院、蒼生病院で、2000年4月1日以降、末期腎不全のため血液透析を開始して少なくとも3か月以上経過している18歳以上の外来患者の方を対象として、通常臨床の中で取得可能な情報を診療録および各施設のデータベースから抽出し、横断的あるいは縦断的な解析に使用します。なお、後ろ向きの診療情報は2000年4月1日～研究実施許可日までに通常診療で得られた既存の診療情報とし、実施許可日以降の通院患者に対しては既存の診療情報の使用を含めて研究参加の同意を得たうえで、2000年4月1日～2029年3月31日の間に通常診療で得られた診療情報を使用させていただきます。

【提供される情報の取得の方法】

通常臨床の中で取得可能な情報を診療録および各施設のデータベースから抽出

【情報の提供方法】

しもかどクリニック、しもかど腎透析クリニック、東京綾瀬腎クリニック、さがみ循環器クリニック、三上クリニック、三上クリニック第二分院、蒼生病院にて取得されたデータが代表機関である兵庫医科大学に提供がされ、集積されたデータが解析を担当する医薬基盤・健康・栄養研究所に電子的配信で提供されます。

【情報の「提供元機関・提供先機関・利用機関」の機関名と研究責任者等】

- 提供元機関：1. しもかどクリニック（下門清志）
2. しもかど腎透析クリニック（下門清志）
3. 東京綾瀬腎クリニック（長田しをり）
4. さがみ循環器クリニック（原田愛永）
5. 三上クリニック（三上貴子）
6. 三上クリニック 第二分院（金子哲也）
7. 蒼生病院（寺井真人）

提供先機関：兵庫医科大学（松沢良太）

利用機関：国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所（松本麻衣）

【情報を利用する者の範囲】

データの取り扱いの範囲は研究立案者および解析担当者のみ

【利用する情報】

本研究開始当初（2024年8月）から得られた下記調査データ：

1. 患者背景：年齢、性別、体格、透析導入日、透析導入の原疾患、合併症、透析関連指標（透析頻度、透析時間、透析方法、ダイアライザーの種類、透析量、血流量、透析前後体重、ドライウェイトなど）、血液データ（白血球数、赤血球数、血色素量、ヘマトクリット、MCV、MCH、MCHC、血小板数、血液像骨髄球、血液像後骨髄球、血液像好中球、杆状核球、分節核球、血液像好酸球、血液像好塩基球、血液像リンパ球、血液像単球、血液像異型リンパ球、AST、ALT、ALP、コリンエステラーゼ、 γ GT、LD、CK、アミラーゼ、総ビリルビン、直接ビリルビン、間接ビリルビン、総蛋白、アルブミン、A/G比、中性脂肪、総コレステロール、HDLコレステロール、LDLコレステロール、LDL/HDL、動脈硬化指数、尿素窒素、尿酸、クレアチニン、ナトリウム、クロール、カリウム、カルシウム、無機燐、マグネシウム、血清鉄、総鉄結合能、不飽和鉄結合能、鉄飽和度、CRP、血糖など）、介護度、家族情報、転倒歴、心・血管エコー指標（LVEF、E/E'など）、末梢循環指標（ABI、TBI、SPPなど）、骨関連情報（骨密度など）、転倒・骨折リスク、服薬内容、治療に対するアドヒアランス（透析治療のすっぽかし、透析間の体重増含量・率など）、治療経過・内容
2. 身体・認知機能：歩行能力、筋力、立位バランス能力、認知機能、フレイル（ストレスに対する脆弱性）/サルコペニア（加齢性の骨格筋量減少を主体とする疾患）/カヘキシア（悪液質）関連指標、身体活動度
3. 筋・栄養状態：CT、バイオインピーダンス法（体内に微弱な電流を流し、電流の流れやすさ [電気抵抗=インピーダンス]の程度を計測し筋肉量や体脂肪率を推定する方法）およびエコーでの推定筋量・筋質、上腕・下腿周囲径、食事摂取状況、protein energy wasting（体たんぱく[骨格筋・血液中のたんぱく質]やエネルギー源[体脂肪]の貯蔵量が減少して引き起こされる低栄養状態）
4. Quality of life：睡眠の質、うつ症状、SF-36（QOLを評価するための国際的質問紙）、日常生活活動度
5. イベント：外傷の有無、有害事象の有無（内容、入院期間など）、死亡の有無などの追跡できる全ての有害事象

【研究実施期間】

理事長許可日から 2029 年 12 月 31 日まで

【利用を開始する予定日】

2025 年 9 月 15 日

【情報の管理について責任を有する者】 国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所 理事長 中村祐輔

【個人情報の取り扱い】

医薬基盤・健康・栄養研究所には、個人を特定できる情報は一切提供されません。

【研究成果の公表】

本研究の成果は学会発表、学術雑誌などで公表します。公表の際には個人が特定されないことがないよう、十分配慮いたします。

【研究計画書等の入手又は閲覧】

本研究の対象となる方又はその代理人の方は、希望される場合には、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で本研究に関する研究計画書等の資料を入手・閲覧することができます。ご希望の場合には、下記の問い合わせ先へご連絡ください。

【お問い合わせ先】

国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所

国立健康・栄養研究所 栄養疫学・政策研究センター 松本麻衣

〒566-0002 大阪府摂津市千里丘新町 3 番 17 号 電話 06-6384-1124

E-mail アドレス：m-matsumoto@nibn.go.jp