

透析患者を対象とした抗血栓療法に関する観察研究

はじめに

神戸大学医学部附属病院腎臓内科では、兵庫県透析医会会員施設で維持透析を受けられている全ての患者さんを対象に研究を実施しております。内容については下記のとおりとなっております。

尚、この研究についてご質問等ございましたら、最後に記載しております[問い合わせ窓口]までご連絡ください。

1. 研究概要および利用目的

慢性腎臓病において、心血管疾患は命に関わる重大な合併症です。腎機能低下とともに血栓症のリスクが上昇することが知られており、その予防として広く使用されているのは、ワルファリンや抗血小板薬です。非慢性腎臓病患者さんに対しては、これらの抗血栓療法を行うことのエビデンスは確立しており、様々なガイドラインで推奨されております。しかし、透析患者さんでは、心房細動における抗血栓療法としてのワルファリン投与は一定した見解が得られておらず、日本透析医学会ガイドラインでも原則ワルファリン使用を控えることが推奨されています。

しかし、透析患者さんは出血しやすい傾向にある一方で、致命的な心血管疾患を起こすリスクが非常に高い状態であり、全員一律にワルファリン使用を控えることが正しいのかは議論があるところであります。また、人種によりワルファリンによる出血合併症率は異なることが知られておりますが、日本人透析患者さんを対象とした大規模な検討は少ないのが現状です。そこで、今回、兵庫県透析医会会員施設のすべての維持透析患者さんを対象とした抗血栓療法の与える影響、効果、出血合併症を含めた有害事象に関する大規模疫学臨床研究を行うこととしました。

2. 研究期間

この研究は、倫理委員会承認後から2024年12月31日まで行う予定です。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

日本透析医学会年末統計調査項目(年によって一部変わりますが内容としましては、年齢、性別、透析歴、糖尿病既往、虚血性心疾患既往、脳出血既往、脳梗塞既往、透析方法、透析条件、ブラッドアクセス、腎臓病原疾患、死亡・死因、入院理由など)に加えて、以下の付帯情報を提供していただきます。

- 1) 薬剤情報(抗血栓療法(抗凝固薬、抗血小板薬)など)
- 2) 抗血栓療法の背景疾患(心房細動、弁膜症/弁置換術、虚血性心疾患(PCI・CABG歴)、脳梗塞、ブラッドアクセス、下肢末梢動脈疾患、その他の血栓症(下肢深部静脈血栓症など)など)
- 3) 血液検査(PT-INR 実測値・目標値)
- 4) 非致死性血栓症イベント・イベント月(1年以内に発症した脳梗塞、虚血性心疾患、下肢末梢動脈疾患、その他の全身性血栓症)
- 5) 非致死性出血イベント・イベント月(1年以内に発症した脳出血、消化管出血、その他の入院を要する大出血)

4. 個人情報の管理方法

プライバシーの保護に配慮するため、患者さんの試料や情報は直ちに識別することができないよう、対応表を作成して管理します。収集された情報や記録は、インターネットに接続していない外部記憶装置に記録し、神戸大学大学院医学研究科腎臓内科学研究室の鍵のかかる保管庫に保管します。

5. 試料・情報等の保存・管理責任者

この研究の試料や情報を保存・管理する責任者は以下のとおりです。

神戸大学医学部附属病院腎臓内科 責任者:河野圭志

6. 研究へのデータ提供による利益・不利益

利益・・・本研究にデータをご提供いただく事で生じる個人の利益は、特にありません。

不利益・・・カルテからのデータ収集のみであるため、特にありません。

7. 研究終了後のデータの取り扱いについて

患者さんよりご提供いただきました試料や情報は、研究期間中は神戸大学大学院腎臓内科において厳重に保管いたします。ご提供いただいた試料や情報が今後の医学の発展に伴って、他の病気の診断や治療に新たな重要な情報をもたらす可能性があり、将来そのような研究に使用することがあるため、研究終了後も引き続き神戸大学大学院腎臓内科で厳重に保管させていただきます。(保管期間は最長で10年間です。)

なお、保存した試料や情報を用いて新たな研究を行う際は、医学倫理委員会の承認を得た後、情報公開文書を作成し病院のホームページに掲載します。

ただし、患者さんが本研究に関するデータ使用の取り止めに申出された場合には、申出の時点で本研究に関わる情報は復元不可能な状態で破棄いたします。

8. 研究成果の公表について

研究成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがありますが、その場合には、患者さんを特定できる情報は利用しません。

9. 研究へのデータ使用の取り止めについて

いつでも可能です。取りやめを希望されたからといって、何ら不利益を受けることはありませんので、データを本研究に用いられたくない場合には、下記の[問い合わせ窓口]までご連絡ください。取り止めの希望を受けた場合、それ以降、患者さんのデータを本研究に用いることはありません。しかしながら、同意を取り消した時、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合には、結果を廃棄できない場合もあります。

10. 問い合わせ窓口

この研究についてのご質問だけでなく、ご自身のデータが本研究に用いられているかどうかをお知りになりたい場合や、ご自身のデータの使用を望まれない場合など、この研究に関することは、どうぞ下記の窓口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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:

神戸大学医学部附属病院 腎臓内科 担当者:河野圭志

神戸市中央区楠町 7-5-2

078-382-6500

研究責任者:

神戸大学医学部附属病院 腎臓内科 河野圭志