

臨床研究の実施に関する情報公開

掛川市・袋井市病院企業団立中東遠総合医療センターでは、臨床研究倫理審査委員会および病院長の承認を得て、下記の臨床研究を実施します。関係各位の御理解と御協力をお願い申し上げます。

研究課題名	急性冠症候群患者における透析導入時期および透析条件と予後の関連
目的及び方法 研究対象者	心臓の血管が急に詰まったり狭くなったりして起こる「急性冠症候群（ACS）」は、今でも心臓病による死亡の大きな原因のひとつです。特に慢性腎臓病（CKD）を合併されている患者様は、心臓病を発症したときにその後の経過が悪くなりやすいことが知られています。CKDを合併されている患者様は、血管が硬くなったり石灰化が進んだり、心臓や血管の働きが不安定になったりするため、カテーテル治療が難しくなったり、造影剤によって腎臓に負担がかかりやすくなったりします。また、薬の効き方や副作用の出方も変わりやすく、治療の調整が難しくなることもあります。さらに、腎臓の機能が大きく低下して透析が必要な患者様の場合、体に炎症が起こりやすくなったり、水分がたまりやすくなったり、血管がさらに硬くなったりします。そのため、心臓病を起こした後の短期的にも長期的にも経過が非常に厳しくなることがわかっています。 これまでの多くの研究では、【透析をしているか、していないか】という分け方でしか患者さんを調べていません。そのため、透析を始めたばかりの方と長く透析を続けている方の違いや、透析の方法や条件が心臓病の経過にどう影響するのかについては、ほとんど分かっていないのが現状です。 さらに、心臓病の大規模な臨床試験では、透析を受けている患者さんが最初から対象外とされることが多いため、透析治療影響が心臓病の経過にどのように関わるのかについては、わからない事が多い状況です。 今回の研究では、2013年5月～2024年9月の間に当院にてACSと診断されカテーテル検査を実施された患者様を対象として、患者様の診療情報から下記の情報を収集し、ACS発症時の腎臓の働きや、透析を始めた時期や透析のやり方の違いが、その後の経過にどのような影響を与えるのかを明らかにしたいと考えています。
利用する情報の項目と取得の方法	下記の情報を対象患者さまの診療録より収集し利用します。 【患者背景】年齢、性別、併存疾患（高血圧、糖尿病、脂質異常症、心房細動など） 【入院時・検査データ】：LVEF、eGFR、ヘモグロビン、血清カリウム、BNP、CRP 冠動脈造影および心エコー所見 【退院時処方薬】β遮断薬、ACE阻害薬/ARB/ARNI、P2Y12阻害薬（強力型 vs 非強力型）、高強度スタチン使用の有無 ＜下記は透析実施患者様のみ＞ 【透析条件】透析モダリティ（血液透析[HD]、血液濾過透析[HDF]、腹膜透析[PD]） 週あたりの透析回数および1回あたりの透析時間、平均除水率（mL/kg/h）、カリウム浴濃度（≤2.0 vs >2.0 mEq/L）、膜特性（高フラックス vs 低フラックス）、透析中低血圧（intradialytic hypotension; 収縮期血圧 <90 mmHg）発生の有無、抗凝固薬の種類（ヘパリン、ナファモスタット、その他）
研究実施期間	実施期間：研究機関の長による実施許可日～2026年4月まで 対象期間：2013年5月～2024年9月（追跡期間：2013年5月～2025年9月）

研究機関の名称及びその長の氏名	研究機関名：中東遠総合医療センター 機関の長：院長 宮地正彦
研究責任者	中東遠総合医療センター循環器内科 名古屋大学大学院医学系研究科 循環器内科学 井上直也
利用する者の範囲	中東遠総合医療センター 循環器内科 医師 森川修司・高山洋平・城向裕美子・大日方遼・高橋奈生・組橋裕喜・鈴木綾子・三科貴・早川輝
情報の管理者	院長 宮地正彦
研究の拒否について	患者様又は患者様の代理の方が、この研究のために情報が使用されることにご了承いただけない場合は、下記の問い合わせ先までご連絡ください。除外の申し出により不利益を被ることは一切ありません。ただし、すでにデータ化された場合は除外できない場合がございますので、ご了承ください。
個人情報保護について	本研究に関わる関係者は、研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守します。また研究関係者は、研究対象者の個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、本研究を行う上で知り得た個人情報を正当な理由なく漏らしません。研究関係者がその職を退いた後も同様とします。
問い合わせ先	◆その他、この研究に関するお問合わせ、苦情等ございましたら下記へご連絡ください。 掛川市・袋井市病院企業団立中東遠総合医療センター 循環器内科 井上直也 電話 0537-21-5555（代表）平日9：00～16：00