

研究課題名

「血液透析患者における血清マグネシウム値と脆弱骨折と生命予後との関連についての後ろ向き調査」

1. 研究の概要

我が国では、現在約35万人もの患者さんが腎機能が低下し慢性維持透析療法を受けております。日本の透析患者さんの生命予後は諸外国と比較して、非常に良好であることが報告されています。そこには、透析治療・技術の進歩、透析合併症や心血管病に対する治療法の向上もあります。しかしながら、依然として透析患さんは、長年の動脈硬化や血管石灰化などから心血管合併症のリスクが高く、また腎臓特有の骨病変や筋肉の異化にともなう運動機能の低下などから骨折リスクが高いことが解っています。最近、血液中のマグネシウム値が、生命予後や血管石灰化、更には骨折と関連するというデータが報告されております。もともと透析患者さんは、尿からのマグネシウムの排泄が減っているため、正常より高めの方が多く、下剤などに含まれているマグネシウム製剤の投与は避けられてきました。しかしながら、マグネシウムの高い方が生命予後が良好で、血管石灰化や骨折のリスクが少ないことが観察研究で報告されており、現在、国内外で透析患者さんに対するマグネシウムに対する介入研究が行われています。

我々は透析患者さんの生命予後や生活の質の改善に向けて、現在通院されている方、および2004年3月以降、過去に当院で透析を受けた方を対象に、マグネシウムと生命予後、血管石灰化、骨折の関係を後ろ向きに調査したいと考えております。

2. 本研究で収集する診療情報

本研究では以下の情報を調査させていただき、研究で解析をするデータとして使用をさせていただきます。

透析開始年齢、性別、身長・体重、過去の心血管病や骨折の既往、腎不全の原因病名、透析時の日常診療に用いている検査データ（アルブミン、カルシウム、リン、副甲状腺ホルモン、マグネシウム、ヘモグロビン、コレステロールなどの脂質関連データ、CRP、アルカリフォスファターゼなど）、胸部レントゲン、心臓のエコー、服薬内容などです。

3. 研究参加

本研究は、侵襲及び介入を伴わず、人体から取得された試料を用いない研究であるため、研究対象者から文書または口頭による同意は得ません。そのかわりに研究についての情報を公開（病院内に掲示又は

病院ホームページへの掲載）し、研究が実施されることについて、研究対象者が拒否できる機会を十分に保障します。原則として、不同意の意思表示がない場合には同意があったとみなします。不同意の場合や同意を撤回する場合には、「不同意書」に必要事項をご記入のうえ、主治医にお渡しください。なお、不同意の場合においても、診療に一切不利益を与えることはありません。

4. 研究に参加することによってもたらされると予想される利益と不利益

本研究に参加することによる研究対象者個人への直接的な利益は生じません。また、この研究の成果によって、特許権など知的財産権が発生した場合、その権利は、研究機関や研究遂行者等に属し、患者さん個人に属しません。しかし、研究の成果は、将来の透析患者様の生命予後や生活の質の改善において有益となる可能性があります。また、本研究は、通常の保険診療として行われる情報のみを扱うものであり、日常診療と比べ、負担、リスクは増加しません。

5. 個人情報の保護について

情報は匿名化して取り扱われるので、個人情報が外部に漏れることはありません。またこれらの試料等を利用した医学研究によって得られた成果等が、学術集会や科学専門誌で発表される場合でも個人が特定されることはありません。収集されたデータは、匿名化して患者さんの個人情報が外部に漏れることがないように十分注意して管理致します。プライバシーの保護に細心の注意を払いますので、あなたの個人情報が公表されることもありません。

6. 研究に関するお問い合わせ連絡先

本研究に関する質問がございましたら、下記まで御連絡下さい。

研究代表者； 藤井 隆之

聖隷佐倉市民病院 腎臓内科

住所 〒285-8765 佐倉市江原台2-36-2