

北里大学病院を受診された患者さん・ご家族の方へ

当院では下記の臨床研究を行っています。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先にお申し出ください。

研究課題名 (整理番号)	Ca 受容体作動薬が投与されている維持血液透析患者の 2 次性副甲状腺機能亢進症 (SHPT) に対する副甲状腺摘出術 (PTx) の意義と適応について: 多施設共同・後方視的横断研究 (B25-032)
当院の研究責任者 (所属・職位)	北里大学医学部腎臓内科 講師 和田幸寛
他の研究機関 および 各施設の研究責任者	さがみ循環器クリニック 腎臓内科: 透析室長・浅井友基 相武台ニーレンクリニック: 院長・小林直之 森下記念病院: 院長・森下将充
本研究の概要・背景・目的	<p>SHPT は、維持血液透析 (HD) 患者さんの代表的な合併症で、カルシウムやリンの代謝異常が生じて副甲状腺ホルモンが上昇し、心血管病などを引き起こして、QOL や生命予後に大きく関与する病気です。</p> <p>従来、SHPT の治療にはリン吸着薬や活性型ビタミン D 製剤が投与されていましたが、治療に抵抗するケースが多く、最終的に PTx に至る患者さんが大勢おられました。しかし、2007 年に Ca 受容体作動薬 (CaSR) の使用が可能になると、SHPT の治療成績は飛躍的に向上し、PTx を回避できる患者さんが増加しました。その後、CaSR は経口薬から静注製剤まで普及し、HD 患者さんの QOL を大きく改善しています。しかし、CaSR の使用開始から約 18 年が経過し、やはり PTx に至る患者さんが徐々に増えつつあります。</p> <p>そこで、CaSR を長期に内服または静注投与されながら、最終的に PTx に至る患者さんとそれを回避できた患者さんにはどのような違いがあるのかを改めて評価するために、上記 3 つの協力施設と共に本研究を施行させていただきます。</p>
調査データ 該当期間	2011 年 1 月 1 日から 2025 年 3 月 31 日までの情報を調査対象とします。
対象となる患者さん	2008 年 1 月 1 日から 2022 年 3 月 31 日までの期間に、北里大学病院、さがみ循環器クリニック、相武台ニーレンクリニック、森下記念病院において経口や静注の CaSR 製剤 (内服製剤: Calcimimetics、Evocalcet。静注製剤: Etelcalcetide、Upacalcet) が投与開始となり、同薬での治療が合計 3 年間以上 (連続 3 年以上または治療を中断・休止後に再開して計 3 年以上) 継続され、2011 年 1 月 1 日から 2025 年 3 月 31 日までに北里大学病院ないし多施設で PTx に至った症例と治療開始から観察終了時点までに PTx を回避できた方、または死亡にて観察終了となった方を対象とします。
研究の方法 (使用する試料等)	利用する情報として、2011 年 1 月 1 日から 2025 年 3 月 31 日までの診療録に記載された病名、病歴、既往歴、年齢、身体所見、血液の検査結果、画像所見、治療歴、治療経過などを参照させていただきます。
試料・情報の 他の研究機関への 提供および提供方法	<p>多施設共同研究であり、上記の他の研究機関・研究責任者へ診療情報 (カルテ記載や検査結果など) を提供します。他の研究施設とは共同研究先として十分に協力関係が確認されています。</p> <p>また、他機関へ診療情報を提供する場合、患者さんの個人情報を特定されぬように十分に配慮して情報を電子化し、更にパスワードロックもされた電子媒体を電子配信にて提供します。</p> <p>提供元機関の名称及び機関長の氏名 北里大学病院: 病院長 山岡邦宏</p>

<p>利用又は提供を開始する予定日</p>	<p>利用又は提供開始予定日は研究機関の長の許可日からとします。</p>
<p>個人情報の取り扱い</p>	<p>利用する情報から氏名や住所等の患者さまを直接特定できる個人情報は削除致します。また、研究成果は学会等で発表を予定していますが、その際も患者さまを特定できる個人情報は利用しません。</p>
<p>本研究の資金源 (利益相反)</p>	<p>本研究は北里大学医学部腎臓内科学の講座研究費を用いて行うため、研究対象者に経済的負担は生じません。また、研究に関する利益相反は、各施設の利益相反委員会で審査を受け適切に管理されており、本研究に関連し開示すべき利益相反関係にある企業等はありません。</p>
<p>お問い合わせ先</p>	<p>本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先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し出下さい。</p> <p>また、試料・情報が当該研究に用いられることについて、患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究の対象としないので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。</p> <p>ただし、すでにこの研究の結果が論文などで公表されていた場合には提供していただいた試料・情報に基づくデータを結果から取り除くことができない場合がありますが、公表される結果には特定の個人を識別することができる情報は含まれません。</p> <p>照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先: 所属・職位: 北里大学医学部腎臓内科学・講師 担 当 者: 和田幸寛 (ワダユキヒロ) 電 話: 042-778-8111</p>
<p>備 考</p>	