

揭示(オプトアウト)文書

2024 年 9 月 13 日

2025 年 3 月 4 日改訂 第 2 版

東京者済生会中央病院で診療を受けられる皆様へ

臨床研究に関するお知らせ

東京都済生会中央病院(以下、当院)では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた過去の記録をまとめることによって行います。このような研究は、厚生労働省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究に関するお問い合わせなどがございましたら、以下の【お問い合わせ先】へご連絡ください。

【研究の名称】

高カルシウム血症治療による急性腎障害回復に関する後方視的検討

【研究機関及び研究責任者】

研究機関：東京都済生会中央病院 腎臓内科

研究責任者：大島 洋一

【研究の目的】

高カルシウム血症は、悪性腫瘍、ビタミン D 製剤中毒、原発性副甲状腺機能亢進症などで生じますが、高率に急性腎障害を引き起こすことが知られています。原疾患の治療、ビタミン D 製剤の中止、生理食塩水の投与、抗 RANKL 抗体製剤の投与などで治療を行いますが、その過程で、高カルシウム血症の改善と腎障害の改善がどの程度関与するか、腎障害改善に寄与する因子に関する検討が十分なされていません。本研究では、高カルシウム血症による急性腎障害を引き起こした症例を後方視的に検討し、腎障害改善に寄与する因子に関して検討します。

【対象となる方】

東京都済生会中央病院腎臓内科で血清カルシウム値が 12.0 mg/dL 以上となった方。

【研究の方法及び期間】

・研究の方法：すでに過去の受診や検査された記録を集計し、高カルシウム血症治療でどのような変化があったかを統計学的に解析します。

・収集する情報：患者背景（年齢、性別、身長、体重、基礎疾患、感染症の既往、内服・注射処方歴など）、腎不全の基礎疾患（糖尿病腎症、慢性糸球体腎炎、良性腎硬化症、多発性嚢胞腎など）、既往歴（糖尿病、心血管疾患、慢性心不全、冠動脈疾患、脳梗塞）、内服薬（カルシウム拮抗薬、 β 遮断薬、 α 遮断薬、ミネラルコルチコイド受容体拮抗薬、SGLT2i、スタチン、カリウム吸着薬）、高カルシウム血症発症時の血圧、血液検査（TP, Alb, K, Na, Cre, UN, UA, TChol, LDL, Hb, eGFR）、尿検査（潜血、蛋白定性、蛋白定量、NAG、 β 2MG、UN）、治療開始後 1 日おきの血圧、eGFR、K, 尿蛋白定性定量、尿検査（潜血、蛋白定性、蛋白定量、NAG、 β 2MG、UN）、尿量、補液量。

・研究の期間：当院の臨床研究倫理委員会承認後から 2030 年 3 月 31 日 まで。

【対象となる方に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益】

本研究は、通常の診療で得られた過去の記録をまとめることによって行われるため、対象者への負担、リスク及び利益は発生致しません。

【個人情報の取り扱い】

利用する情報からは、個人を直接特定できる情報はすべて削除し、匿名化します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も個人を特定できる情報は利用しません。また、ご自身のデータを研究に利用することを承諾されない方は以下の【問い合わせ先】にご連絡ください。研究対象者等からの求めに応じて研究対象者が識別される試料・情報の利用を停止します。その場合でも、診察や治療、看護に何ら不利な扱いを受けることや、不利益は一切ありません。

【本研究の実施について】

本研究は、臨床研究倫理委員会による審査の上、病院長による承認を得て実施しております。

【問い合わせ先】

〒108-0073 東京都港区三田 1-4-17

東京都済生会中央病院

腎臓内科 大島 洋一

電話 03-3451-8211