

# 説明文書

## 「透析時間延長による効果について」

### についての説明

透析時間延長による効果についての研究を行っております。この観察研究の詳細をお知らせするために、ホームページ上でお知らせしています。

研究協力の任意性と撤回の自由：

この説明文書を読まれた上で、参加の中止を申し出る事ができます。もし参加を中止してもこれからの治療に差し支えることは一切ありません。

この研究に参加されるかどうか決定して頂くために、あなたに研究の内容についてできるだけ多く知って頂くことが必要です。説明の中でわかりにくい言葉や疑問、質問がありましたらどんなことでもご遠慮なくお尋ねください。

研究課題名：

「透析時間延長による効果について」

研究の目的：

透析療法の条件は毎月の血液検査の結果や体重の管理において日本透析医学会ガイドラインに基づき透析時間、透析回数、ダイアライザ、血流量などを変更し患者さんそれぞれ至適透析となる様に医師の指示のもと変更しています。

これらの条件の中で血液データがより良くなることや、透析時間当たりの除水量が減少され透析中の血圧低下の予防となりうる条件が透析時間です。透析時間を延長することは透析患者さんにとってとても多くのメリットがあります。また、透析患者さんの中には栄養障害を併用するリスクが高い方が多いと言われています。

この様な背景の中、一般的な週3回・4時間透析の患者さんと比べて週3回・5～6時間と長い透析を受けている患者さんとは透析時間が長い患者さんの方が栄養状態においても良好であるとされています。

少しずつではありますが、当院の透析患者さんへ透析時間の延長を促し延長された患者さんがいます。そこで今回、透析時間を延長された患者さんと延長されなかった患者さんを様々なパラメーターで比較検討したいと思えます。

本研究は透析時間の延長が患者さんへもたらす効果を知る事、さらには透析時間延長の効果をもっと深めてもらえる事を目的とします。

#### 研究方法：

対象は平成 27 年 1 月 1 日～H29 年 06 月 31 日の期間において当院で維持透析を受けており透析時間延長をされた方と延長されなかった方たちによる血液データ内容の変化を比較します。

除外基準は対象期間中に他院へ入院された症例、主治医が不相当と判断した症例、「研究不参加申込書」で不参加を申請した症例とします。

調査期間は長谷川病院倫理審査委員会承認日～2021 年 3 月 31 日

方法は後ろ向き(介入なし)に調査し、評価項目として以下の項目について検討します。

- 1) 患者背景：年齢、性別、透析期間、原疾患
- 2) 血液データ：BUN、Cr、P、推定  $\text{HCO}_3^-$ 、Hb、Kt/Vsp
- 3) 栄養所見：nPCR(標準化蛋白異化率)、%CGR(%クレアチニン産生速度)、GNRI(高齢者栄養リスク)
- 4) ESA(赤血球造血刺激因子製剤)の使用量
- 5) 透析時間に対する意識調査としてアンケートの実施  
透析中または休憩中に口頭や筆記によるアンケート調査を実施し結果の集計をします。

比較検討として透析時間延長症例において延長前の血液データ上記各パラメーターと延長後の各パラメーターの統計解析を行います。

統計解析において Student's t-test を用いて p 値は両側検定に行い 5%未満の危険率をもって有意と判断します。

#### 研究スケジュール：

本研究は日常臨床下(保険診療内)で収集される臨床データを後ろ向きに解析するものであり、これまでの治療の経過、血液検査など臨床情報を用いて研究を実施します。従いましてあらたに患者さんへの負担は生じません。

アンケート調査は透析中もしくは当院来院時より随時行います。

その後は、研究期間終了もしくは同意の撤回があるまで、継続して調査をさせていただきます。

#### 研究期間：

長谷川病院倫理審査委員会承認後～2021 年 3 月 31 日

#### 予定症例数：

128 例

#### 研究対象者：

対象期間中に当院にて維持透析をされており、上記除外基準に当てはまらなかった症例。

#### 研究計画を見たいとき：

希望があれば、研究計画の内容を見ることができます。また研究方法などに関する資料が必要な場合は用意し説明いたします。

検体を提供する本人にとっての利益と不利益：

本研究の結果が個人に有益な情報をもたらす可能性は低いと考えられます。しかし、この研究によって解明された成果を社会に還元することにより、将来、病気の診断や予防、治療などがより効果的に行われるようになる可能性があります。不利益は個人情報の漏洩の危険性が挙げられます。

個人情報の保護：

観察研究の結果は、他の人に漏れないように、厳重に管理されます。個人情報に関しては、電子情報はパスワード設定されたパソコンに、また文書などの情報は施錠可能なキャビネット内に保管し、個人情報管理者がパスワードや鍵を厳重に管理することにより、可能な限りの個人情報保護の対応を行います。

個人情報分担管理者：

長谷川病院 情報管理室

観察研究の結果の伝え方：

観察研究の結果は、原則としてお知らせすることはありません。

研究結果の公表：

研究の成果は、個人が特定されない方法で学会発表や学術誌およびデータベース上などで公表されることがあります。

研究から生じる知的所有権について：

観察研究の結果として特許などの知的所有権が生じる可能性がありますが、その権利は検体を提供される本人あるいは家族様には属しません。

費用負担に関する事項：

過去に採取された試料を使用させていただきます。従いまして、あらたに患者さんへの負担は生じません。なお、この研究への協力に対しての報酬はありません。

問い合わせ、苦情等の連絡先：

あなたが、病気のことや今回の観察研究に関して、疑問に思うことや困ったことが生じる場合は、下記にご連絡下さい。

連絡先：〒930-0065 富山市星井町2丁目7-40  
長谷川病院  
長谷川 徹（浅野公太）

電話番号：076-422-3040

FAX 番号：076-422-5308

作成：H29 8.24

# 研究不参加申込書

長谷川病院長 長谷川 徹 殿

研究課題名：「透析時間延長による効果について」

研究責任者 浅野 公太

所属名： 長谷川病院 臨床工学課

説明内容：

- 研究の目的
- 研究の方法
- 倫理的配慮
- 同意しない場合でも不利益を受けないこと
- 個人情報の保護について
- 費用負担について

上記の内容について説明を受け、十分に理解した上で研究に参加しないことを申請します。

\_\_\_\_\_年 \_\_\_\_\_月 \_\_\_\_\_日

氏名（署名）\_\_\_\_\_

代諾者（署名）\_\_\_\_\_ 続柄（ \_\_\_\_\_ ）