

2023年7月～2025年6月にたまき青空病院で維持血液透析療法をうけた
皆様(特に遠赤外線照射器「ペリケア」の照射を下肢に受けた方)へのご案内

研究 遠赤外線照射による透析患者の下肢虚血抑制効果を検討する後ろ向き研究の実施について

1. 本研究の目的および方法

維持血液透析患者さんの下肢虚血は重要な臨床的課題であり、生活の質の低下や致死率の増加に関与すると考えられています。また、患者さん本人だけでなく家族や看護・介護者の負担が増加する要因です。従来の下肢虚血治療法として薬物療法と手術療法がありますが、薬物療法の効果は限定的であり、出血などのリスクを増加させる懸念があります。また、手術療法として血管拡張術や血管バイパス療法が挙げられますが、いずれも血管径の太い血管の処置しか行えず、微細な血管に病変を有する患者には適しません。重症下肢虚血に至った症例の根本的な解決は困難であり、下肢切断を余儀なくされるため、重症化予防にむけた治療戦略の開発が世界的な急務です。最近になって遠赤外線治療が下肢虚血の進行を抑える可能性が指摘されていますが、実際の臨床の現場でどの程度効果があるのか、まだ十分に解明されていません。

そこで、2023年7月～2025年6月までにたまき青空病院で維持血液透析をうけた患者のうち、下肢に遠赤外線照射器「ペリケア」の照射を受けた方と受けなかった方の、それぞれのカルテ情報を用いて後方視的に解析し、照射をうけた方における下肢虚血の進展度合を、照射を受けなかった方と比較します。研究全体の実施期間は理審査委員会承認後、所属機関の長より研究実施許可を得た日～2028年3月までです。予定症例数は照射群 32 症例、非照射群 128 症例です。本研究は、徳島大学病院生命科学・医学系研究倫理審査委員会の承認と徳島大学病院長および共同研究機関の長の許可を得て実施しています。

2. 研究に用いる試料・情報の項目および保管方法について

個人情報(年齢・性別・転帰)、各臨床指標(既往歴・投薬歴・下肢治療歴・身長・ドライウェイト・透析開始時の体重・Kt/V(標準化透析量)・血圧・脈圧・脈拍・身長・BMI・透析原疾患・透析期間・喫煙歴・血算・肝機能・腎機能・脂質・尿酸・HbA1c 値・Alb 値・Ca 値・P 値・intact PTH 値・GNRI(Geriatric Nutritional Risk Index)・baPWV(脈波伝達速度)・ABI・ABI の upstroke time・ABI の%MAP(Mean Artery Pressure)・CAVI(Cardio-Ankle Vascular Index)・フットケアレーザー血流計「ポケット LDF」を用いた末梢血流・症状等)を診療録より抽出します。2023年7月1日から2025年6月30日までの間にたまき青空病院で維持血液透析を受けた患者を対象とし、2022年1月1日まで診療録を遡及してデータ収集します。本研究で収集した診療情報等の情報は、徳島大学腎臓内科医局にて外部ネットワークとの接続がない会議室の本研究用 PC に保管します。試料・情報は研究終了後 5 年間保存します。個人情報の保護管理者を脇野 修(徳島大学腎臓内科)とし適切に管理を行います。

3. 本院以外の研究機関等への試料・情報の提供

情報は 4. 研究の実施体制に記載のある機関で取り扱います。匿名化された情報から、必要な場合に研究対象者を識別することができるよう、当該研究対象者と匿名化の際に置き換えられた記述等を照合することができるようにする対応表を作成します。対応表は各施設の研究責任者が適切に管理を行い外部への提供は行いません。情報の提供は暗号化された USB を用いて行われます。

4. 研究の実施体制

徳島大学病院 田蒔 昌憲、脇野 修、寺杣 太一
たまき青空病院 田蒔 正治

5. 研究結果の公表について

本研究の結果は学会や雑誌等で公表することがありますが、公表に際しては特定の研究対象者を識別できないように措置を行った上で取り扱います。

6. 研究資金および利益相反管理について

本研究における特別な研究資金はありません。本研究は、本院の研究費のみを使用して実施されます。本研究の利害関係については、臨床研究利益相反審査委員会の審査を受け、承認を得ています。

7. 本研究への参加を拒否する場合

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出下さい。また、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。

8. 研究責任者および連絡(問合せ)先

【研究機関】

徳島大学病院

【研究責任者】

所属・職名・氏名 腎臓内科・講師・田蒔 昌憲

【連絡先】

所属・職名・氏名 腎臓内科・講師・田蒔 昌憲

電話番号 088-633-7184

【研究代表者】

徳島大学病院腎臓内科 田蒔 昌憲

本研究への参加に同意しない場合は、連絡先までご連絡下さい。