

HD コホート参加患者様へ

研究テーマ「透析患者における $\alpha 1$ -ミクログロブリン除去率が生存・合併症予後に与える影響の検討」

NPO 法人 HDF 研究会、NPO 法人 HPM 研究会、I-HDF 研究会の透析データベース事業について

この事業は、上記研究会関連施設の透析患者情報を登録し、集計・分析することで医療の質の向上に役立て、患者さんに最善の医療を提供することを目指すプロジェクトです。

具体的には、日常診療で行われている透析条件、検査値のデータに加え、残余血清（採血後の余った血清）を用いて、透析では除去が困難とされている $\alpha 1$ -ミクログロブリンを測定します。

この事業を通じて、患者さんにより適切な医療を提供するための透析条件が検討できるだけでなく、各施設が患者さんに最善の医療を提供するための参考となる情報を得ることができます。何卒趣旨をご理解の上、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

1. 透析関連データベース事業に登録する情報の内容

日本透析医学会の年末の全国統計調査のタイミングで調査を行います。各施設で行われた透析治療に関する情報を登録します。患者さんのお名前を登録することではなく、氏名とは関係のない ID を用いて登録します。ID と患者さんを結びつける対応表は各施設で厳重に管理し、研究本部には提供しません。

2. 登録する情報の管理・結果の公表

登録する情報は、それ自体で患者さん個人を容易に特定することはできないものですが、患者さんに関わる重要な情報ですので厳重に管理いたします。

各施設および NPO 法人 HDF 研究会、NPO 法人 HPM 研究会、I-HDF 研究会では登録する情報の管理にあたって、情報の取り扱いや安全管理に関する法令や取り決め（「個人情報保護に関する法律」、「人を対象とした医学系研究に関する倫理指針」、「医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイダンス」、「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」等）を遵守しています。

データの公表にあたっては、NPO 法人 HDF 研究会、NPO 法人 HPM 研究会、I-HDF 研

究会が承認した情報のみが集計データとして公表されます。登録するデータがどなたのものであるか特定されることはありません。

3. 登録の拒否や登録情報の確認

データを登録されたくない場合は、登録を拒否して頂くことができます。各施設のスタッフにお伝えください。

また、登録されたご自身のデータの閲覧や削除を希望される場合も、各施設のスタッフにお知らせください。なお、登録を拒否されたり、閲覧・修正を希望されたりすることで、日常の診療等において患者さんが不利益を被ることは一切ございません。

本事業への参加に関してご質問がある場合は、各施設のスタッフにお伝えください。また、より詳細な情報は本ホームページに掲載されていますので、そちらもご覧ください。

研究概要

- 研究名称

透析患者における α 1-microglobulin 除去率が生存・合併症予後に与える影響の検討

- 研究の実施体制

多施設共同研究、日本 HDF 研究会、日本 HPM 研究会、日本 I-HDF 研究会の研究参加施設

- 研究事務局

所属：大阪市立大学大学院医学研究科 泌尿器病態学 講座 職名：病院教授 氏名：武本佳昭

- 個人情報管理責任者

所属：大阪市立大学大学院医学研究科 泌尿器病態学 講座 職名：病院教授 氏名：武本佳昭

- 研究の目的及び意義

(1)研究の目的

血液浄化療法中（hemodialysis; HD、hemodiafiltration; HDF）の透析患者を対象とした前向き観察研究により、 α 1-microglobulin(α 1MG)除去率が生命予後・心血管（Cardiovascular disease; CVD）イベント発症に与える影響を以下に示す三つの観点から検討する。

- 1) α 1MG 除去率が生命予後・CVD イベント発症に与える影響。
- 2) 血液浄化療法の各治療モード（HD、intermittent infusion HDF (iHDF)、前希釈オンライン HDF、後希釈オンライン HDF）が生命予後・CVD イベント発症に与える影響（ α 1 MG 除去率を治療モードに置き換えて考えた場合の検討）。
- 3) HDF 療法施行中（iHDF、前希釈オンライン HDF、後希釈オンライン HDF）の患者における α 1 MG 除去率が生命予後・CVD イベント発症に与える影響。

(2)予想される医学上の貢献及び意義

HDF 療法は、通常の HD 療法では除去しにくい低分子量タンパクを効率よく除去できるのが利点である。実臨床においては低分子量蛋白である α 1 MG の除去が、様々な臨床症状を改善させる指標になることが明確になってきているが、生命予後等に対する影響は不明である。今回、我々は、低分子量蛋白である α 1 MG の除去率に注目し、前向きコホート研究により、 α 1 MG の除去率の多寡が血液透析患者の予後（生命予後、CVD イベント発症）に与える影響を明らかにし、臨床上における治療の目標値を確立する。

- 研究の方法及び期間

(1)研究デザイン：コホート研究

(2)研究のアウトライン

①研究全体のアウトライン

日本 HDF 研究会、日本 HPM 研究会、日本 I-HDF 研究会の多施設共同研究参加施設において HD を施行している患者において α 1 MG の除去率の多寡が予後（生命予後、CVD イベント発症）に与える影響を 5 年間の前向き観察研究により検討する。 α 1MG の測定は定期検査採血の残余検体を用いて実施する。

1) α 1 MG 除去率が生命予後、CVD イベント発症に与える影響の検討

研究デザイン 前向き観察研究

P 安定した血液浄化療法中の透析患者

EC α 1 MG 除去率

O 死亡と CVD イベント発症の複合イベント

アウトカムを死亡あるいは CVD イベント発症としたケースも行う。

2) 血液浄化療法の各治療モード（HD、iHDF、前希釈オンライン HDF、後希釈オンライン HDF）が生命予後・CVD イベント発症に与える影響（ α 1 MG 除去率を、治療モード（後希釈オンライン HDF> 前希釈オンライン HDF> iHDF> HD）に置き換えて考えた場合の検討）。

研究デザイン 前向き観察研究

P 安定した血液浄化療法中の透析患者

E 後希釈オンライン HDF

C 前希釈オンライン HDF・iHDF・HD

O 死亡と CVD イベント発症の複合イベント

アウトカムを死亡あるいは CVD イベント発症としたケースも行う。

3) HDF 療法施行中（iHDF、前希釈オンライン HDF、後希釈オンライン HDF）の患者における α 1 MG 除去率が生命予後、CVD イベント発症に与える影響

研究デザイン 前向き観察研究

P 安定した血液浄化療法中の透析患者

EC α 1 MG 除去率

O 死亡と CVD イベント発症の複合イベント

アウトカムを死亡あるいは CVD イベント発症としたケースも行う。

● 研究予定期間

① 参加者集積期間：承認後 ～ 2022 年 3 月 31 日（西暦）

② 研究実施期間：承認後 ～ 2027 年 3 月 31 日（西暦）

● 研究対象者の選定方針

(1) セッティング

多施設共同研究参加施設において外来通院している安定した血液透析患者を対象に、日本透析医学会の年末の全国統計調査のタイミングで調査を行う。

(2) 適格基準

透析導入して半年以上経過した、安定した外来通院中の血液透析患者。

除外基準：

- ・ 悪性腫瘍で治療中の患者、炎症性疾患で治療中の患者、重篤な感染症を有する患者。
- ・ 腎移植後再導入の患者、重度の認知症を有する患者。

(3) 予定研究対象者数及びその設定根拠（統計学的な根拠によらずに研究対象者数を設定する場合を含む）

総症例数：透析症例 4000 例

目標症例数設定根拠：多変量 Cox 比例ハザード回帰モデルで考慮できる説明変数の数は、イベントが発症する症例数に依存する。事前調査に基づき、透析症例における 1 年間の死亡割合は 7%、CVD 発症割合は 40%と想定する。評価項目の中で最も発症割合が小さい生存時間 をアウトカムとした場合、Event per variable¹⁾の公式に則って必要症例数を計算すると、28 変数を説明変数として解析モデルに加えるには 4000 例が必要となる。

● 研究の科学的合理性の根拠

α 1 MG の除去率が高いほど、かゆみ、むずむず足、関節痛等の症状が改善することが臨床的に報告されており。この領域の分子量の尿毒症性物質の除去が生命予後の改善に寄与する可能性が示唆される。

- インフォームド・コンセントを受ける手続等：「フローチャートに則ってオプトアウトで同意を取得する。」ことにより行う。

- 個人情報等の取扱い（匿名化する場合にはその方法、匿名加工情報又は非識別加工情報を作成する場合にはその旨を含む。個人情報等の安全管理に関する内容を含む。）

HD コホート参加施設の患者さまへ

HDF 研究会では下記の臨床研究を実施しております。 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問い合わせ下さい。

研究課題名 透析患者における $\alpha 1$ -ミクログロブリン除去率が生存・合併症予後に与える影響の検討
研究責任者（HDF 研究会） 川西秀樹（理事長）
他の研究機関および 各施設の研究責任者 日本 HDF 研究会、日本 HPM 研究会、日本 IHDF 研究会関連施設
本研究の目的 血液透析療法中の透析患者を対象とした前向き観察研究により $\alpha 1$ ミクログロブリン ($\alpha 1$ MG)除去率が生命予後・心血管イベント発症に与える影響検討する。
調査データ 該当期間 倫理委員会承認後 ～ 2022 年 3 月 31 日（西暦）
研究の方法 ●対象となる患者さま：当院で慢性維持血液透析を実施されている患者さま ●利用する情報：電子カルテにある診療記録、内視鏡検査を含む画像検査や血液検査のデータを利用する。採血後の残余血液を用いて $\alpha 1$ -ミクログロブリンを測定する
試料/情報の 他の研究機関への提供 および提供方法 多施設共同研究であり上記の他の研究機関へ提供 ・データ発出側責任者：日本 HDF 研究会理事長、川西秀樹 ・データ受領側責任者：大阪市立大学 武本佳昭 匿名化を行なった上で CD ロムあるいは USB メディアに保管後インターネット環境での提供
個人情報の取り扱い 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。
本研究の資金源（利益相反） 共同研究機関である NPO 法人日本 HDF 研究会、NPO 法人日本 HPM 研究会、日本 IHDF 研究会の予算を原資としています

お問い合わせ先

メール：office@hdf-j.jp

HDF 研究会事務局