

# 「腹膜透析患者におけるエリスロポエチン刺激因子製 剤低反応性貧血に対する亜鉛欠乏の影響を 検討する観察研究」

この研究に関する科学的・倫理的妥当性については、当院の「臨床研究審査委員会」で審議され、その実施について病院長より許可を得ています。この研究の実施期間は、承認日から 2029 年 12 月 31 日までを予定しています。

## 【研究の意義・目的】

亜鉛欠乏が貧血の一因であり、血液透析患者において問題となっている ESA 低反応性貧血には亜鉛が影響しているという報告が散見されるようになっていきます。しかし、腹膜透析患者を対象にした検討はほとんどなされていません。そこで腹膜透析患者を対象に亜鉛欠乏が ESA 低反応性貧血に及ぼす影響を明らかにすることを目的として研究を行います。

## 【研究の対象】

小倉記念病院において 2019 年 1 月 31 日から 2021 年 12 月 31 日の間に、腎臓内科の腹膜透析外来を定期通院された患者さんを対象としています。

## 【研究の方法および情報の取扱い】

ご提供いただく情報は、診断名、年齢、性別、身長、体重、既往歴、内服薬、腹膜透析継続期間、糖尿病の有無、エリスロポエチン刺激因子製剤投与量、血圧、ヘモグロビン値、アルブミン値、尿素窒素、クレアチニン、CRP、血清亜鉛、血清銅、血清鉄、フェリチン、TIBC、総コレステロール、透析効率などです。これらの情報は、通常の診療で得られた診療記録より抽出しますので、新たに身体的及び経済的負担が生じることはありません。

得られた情報は、個人情報漏えいを防ぐため、お名前、住所などの個人を特定する情報を削除した上で研究用の番号で管理し、小倉記念病院病院長の責任の下、保管・管理されます。また、本研究の結果について学会発表や論文掲載等を行う際は、個人が特定できる情報が含まれないようにした上で、公表します。

## 【利益相反について】

この研究は特定の研究者や企業の利益の為に行うものではありません。また、この研究により患者さんの利益（効果や安全性など）が損なわれることもありません。

## 【連絡・問い合わせ先】

この研究や個人情報の取扱いに関するご質問やご相談等がありましたら、下記の連絡先までお問い合わせください。またご希望があれば、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できますのでお申し出ください。

なお、対象となる患者さんの情報がこの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）にご了承いただけない場合には、研究対象としませんのでお申し出ください。その場合でも診療上の不利益が生じることはありません。

連絡先：

小倉記念病院 腎臓内科 担当者 桑原 郁子  
〒802-8555 北九州市小倉北区浅野三丁目2番1号  
電話 093-511-2000（代）