

## 医学研究実施のお知らせ

腎・透析科では、以下の研究を実施しております。

研究の対象となる方（または代理人の方）で、この研究計画について詳しくお知りになりたい場合、この研究に情報を利用することをご了解できない場合は、【問い合わせ先】へご照会ください。

ご連絡をいただかなかった場合、ご了承いただいたものとさせていただきます。

研究の成果は、患者さんの氏名等の個人情報明らかにしないようにしたうえで、学会発表や学術雑誌等で公表します。なお研究データを統計データとしてまとめたものについてはお問合せがあれば開示いたしますので、【問い合わせ先】までご連絡ください。

### 【研究課題名】

「維持血液透析患者における血圧の月間変動性の特徴についての検討」

### 【研究責任者】

甘利佳史

### 【研究の概要】

#### （１）研究の背景

近年、血圧変動性と臓器障害の発症・進展との関連が示唆されています。近年、受診間血圧変動性と心血管合併症、認知症、腎障害などとの関連が報告され注目されるようになりました。血圧が変動を示すことはよく知られているが、同じ患者さんを長期間追跡した報告や、長期変動性と心血管疾患発症リスクの関連を調査した報告は多くありません。

#### （２）研究の目的

我々は過去に、維持血液透析患者(HD)さんにおいて、受診間血圧変動性が高い症例は予後が不良であり、特に HD 開始時の変動性が高値の場合は心血管死のリスクが高いことを報告しました (Yoshifumi Amari, Satoshi Morimoto et al. Hypertension Research (2019) 42:1036-1048)。本研究では、維持 HD 患者さんにおける長期血圧変動性の指標としての、月間変動性の特性について検討することを目的としました。

#### （３）研究期間

研究許可日～2023年12月31日

この研究は、守口敬仁会病院倫理審査委員会の承認を受け、守口敬仁会病院病院長の許可を受けて実施するものです（承認番号：202206）。

#### （４） 研究の対象

2011年1月の時点で、当院関連クリニック（門真けいじん会クリニック、寝屋川けいじん会クリニック、守口けいじん会クリニック）において維持 HD 施行中であり、その後、60ヶ月間フォローし得た患者さんを対象とします。

#### （５） 研究の内容と方法

2011年1月～12月の連続12回の月初めのHD時における開始時・終了時の収縮期血圧のVIM (variation independent of mean)を長期血圧変動性の指標として算出し、さらに透析中の血圧低下度  $\Delta$  (収縮期血圧の最高値-最低値)の平均値を求めます。これらの指標において、①各種背景因子との関連を検討します。②12か月後に再度算出し、再現性の有無を検討します。③予後（全死亡、心血管死、非心血管死）との関連を検討します。

#### （６） 研究に用いる試料・情報の種類

・試料：無し

・情報：①患者基本情報として、年齢、性別、身長、体重、血圧、脈拍、喫煙歴、心血管イベントの既往歴など（この際、生年月日、カルテ番号、住所、氏名などの個人を特定するような情報は研究に用いません）、②疾患情報として、透析に至った原疾患、病歴、使用薬剤など、③検査情報として血液データやX線検査（心胸比）、CT検査（内臓脂肪量）、心臓超音波検査などの結果・所見。

収集した情報は、解析する前に氏名・患者IDなどの個人情報を削り、新たな符号（番号）をつけ、どなたのものかわからないようにします（このことを匿名化といいます）。研究成果を学会や論文で発表する際も、個人が特定できる情報は利用いたしません。

#### 【問い合わせ先（対応時間：平日 09：00 ～ 17：00）】

社会医療法人 彩樹 守口敬仁会病院

06-6906-9000

研究責任者 腎・透析科 部長 甘利佳史