

当院で心不全および腎不全の治療を受けられ血液透析を導入された患者さん・ご家族様へ

### 研究へのご協力をお願い

当院では、以下の臨床研究を実施しています。この研究は、普段の診療で得られた以下の情報を解析してまとめるものです。この研究のために、新たな検査等はいりません。ご自身またはご家族がこの研究の対象者にあたると思われる方で、ご質問がある場合、以下の担当者までご連絡ください。また、この研究に診療の情報を使ってほしくないのご意思がある場合も、遠慮なくご連絡ください。お申し出以降は、その方の情報はこの研究には利用せず、すでに収集した情報があれば削除します。お申し出による不利益は一切ありません。ただし、解析を終了している場合には、研究データから情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。

【対象となる方】2012年1月～2024年1月の間に、心不全および腎不全があり血液透析を導入した方

【研究課題名】心不全を合併する腎不全における透析導入にいける適切なバスキュラーアクセスの判断基準の確立に向けた研究～心不全に対する透析療法に関する研究～

#### 【研究責任者】

国立循環器病研究センター 腎臓高血圧内科 医師 松尾 実紀

#### 【研究の目的・意義】

心不全を合併した腎不全、特に心機能が悪い患者さんは、バスキュラーアクセス（透析をするために必要な血管ルート）の種類を選択する際に、内シャント（安全性と耐久性を考慮し通常は第一選択となる、動脈と静脈をつなぎ合わせる方法）による心臓への負担を懸念し内シャントの作成を避けて動脈表在化や長期留置カテーテルといったその他のバスキュラーアクセスの種類を選択することになります。動脈表在化は穿刺困難になることが多く、長期留置カテーテルは感染リスクのみでなく生活の質の低下に繋がります。現在の日本透析医学会のガイドラインでは、左室駆出率（心臓の収縮能の指標）＜30-40%が内シャントを避ける目安とされていますが、エビデンスは非常に少ないのが現状です。ゆえに、今回、心不全を合併されていて血液透析を導入した患者さんを対象として、内シャントおよび非内シャント（動脈表在化、長期留置カテーテル）の透析開始後の予後を比較検討することによって、真に内シャントを避けるべき心不全の病態を解明し、より明確なバスキュラーアクセス選択の判断基準を確立することを目的とします。

#### 【利用する診療情報等】

既往歴または診断名、喫煙歴、心不全症状、ADL、身体所見、処方薬剤、1 日尿量、尿検査データ、血液データ（腎機能、貧血など）、バスキュラーアクセスの種類、予後（心不全入院、非致死性心血管イベント（心筋梗塞、脳卒中、冠動脈再建術、弁置換術）、総死亡、心臓死、感染死、透析低血圧）、血液透析時血圧維持療法、血液透析総除水量、バスキュラーアクセス関連トラブル、腹膜透析への移行あるいはバスキュラーアクセスの種類の変更、心臓超音波検査データ

【情報の管理責任者】

国立循環器病研究センター 理事長

【研究期間】研究許可日より 2032 年 12 月 31 日まで（予定）

情報の利用を開始する予定日：2024 年 3 月 23 日

【個人情報の取り扱い】

お名前、住所等の個人を直接特定する情報については厳重に管理し、学会や学術雑誌等で公表する際には、個人を特定できない形で行います。

この文書は、研究期間中、国立循環器病研究センター 公式サイト (<http://www.ncvc.go.jp>) の「実施中の臨床研究」のページに公開しています。将来、この研究の研究計画を変更する場合や、収集した情報を新たな研究に利用する場合は、研究倫理審査委員会の承認と、当機関の許可を受けて行われます。その際も、個別にお知らせしない場合は、同ページに公開いたします。

【この研究の結果について】

この研究は、ご自身またはご家族の健康に関する新たな結果が得られるものではありませんので、研究の結果を個別にお知らせすることはありません。

【問合せ先】

国立循環器病研究センター 腎臓高血圧内科 医師 松尾 実紀

電話：06-6170-1070