

臨床研究に関するお知らせ

宮崎南じんクリニックでは、下記の臨床研究を実施しています。皆様及び代諾者の方には本研究の趣旨をご理解いただき、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

研究課題名：気象因子が血液透析患者の循環動態に与える影響 についての後ろ向きコホート研究

1. 研究の概要

循環動態とは動脈や静脈、心臓内の圧力や血液の流量を指す言葉です。循環動態を示す指標として以下で説明する血圧や心臓の拍動を表す脈拍があります。

血圧は心臓から送り出された血流が血管の内壁を押し力（圧力）のことです。血圧は常に一定ではなく、測定する時間帯や季節、起床や食事、運動などの日常生活や、精神的ストレスや測定時の室温など、さまざまな原因により変動します。また春から夏の気温が上昇している季節には血圧は下がり、秋から冬にかけて気温が低下する季節には血圧は上昇する傾向にあるなど気候によっても変動するといわれております。

透析中に血圧が下がると透析患者さんは体のきつさを感じ汗が出たり頭痛がしたり手足が攣ったりすることがあり非常に不快な思いをします。ひどい場合には意識を失うこともあります。また脈拍が早すぎたり遅すぎたりすると動悸や頭痛などの症状が出たり、やはり意識を失うこともあります。

天候が透析患者さんの血圧や脈拍に与える影響については不明な点が多く、研究によって明らかになることで透析患者さんが透析中に快適に過ごすことが可能になると考えられます。そこで宮崎南じんクリニックでは天候が透析中の血圧や脈拍に与える影響を検討して透析患者さんのために役立てたいという思いから本研究を実施することとしました。

● 研究実施体制

【実施責任者・主任研究者】

岩坪 耕策 医療法人 碧青会 宮崎南じんクリニック 院長

【連絡先】

医療法人 碧青会 宮崎南 じんクリニック TEL 0985-54-1127

【その他の研究支援者】

機関名：宮崎大学医学部 医療環境イノベーション講座

当該施設責任者及び担当者：藤元 昭一 特別教授

役割：研究方法・研究実施についてのアドバイザー、学会抄録・学術論文の校正

2. 目的

気温や湿度などの気象条件が血液透析治療中の血圧の上昇や下降、脈拍の増加や減少に与える影響を検討します。なお、この研究は血液透析患者の体調に関連する新しい知識を得ることを目的とします。

3. 研究実施予定期間

この研究は、研究機関の長の許可後から 2026 年 12 月まで行われます。

4. 対象者

2018 年 8 月から 2022 年 12 月までに当クリニックで血液透析治療を受けられた方が対象となります。

5. 方法

対象となる方のカルテ情報から、血液透析治療中の血圧・脈拍、年齢、性別、身長、体重、既往歴、嗜好歴、血液透析に至った原疾患、血液透析導入からの年月、総血液透析治療回数、投薬内容、血液検査データ（尿素窒素、クレアチニン、ヘモグロビン、リン、カルシウム、フェリチン、アルブミン、副甲状腺ホルモン、ナトリウム、カリウム、C-反応性蛋白）、を収集させていただきます。また、気象庁の HP から宮崎市の気象情報を利用させていただき、これらの情報をもとに気象条件が血圧・脈拍に与える影響を解析し、天候が血液透析患者さんの体調に与える影響を検討します。

6. 費用負担

この研究を行うにあたり、対象となる方が新たに費用を負担することは一切ありません。

7. 利益および不利益

この研究にご参加いただいた場合の利益・不利益はありません。参加を拒否された場合でも同様です。

8. 個人情報の保護

研究にあたっては、対象となる方の個人情報を容易に特定できないように、数字や記号などに置き換えて使用いたします。

9. 研究に関する情報開示について

ご希望があれば、研究計画および研究方法についての資料を閲覧することができます。ご希望がある場合は、下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。ただし、研究の独創性確保（あるいは、特許に関わる事象）に支障のない範囲内で情報開示を行います。

10. 研究資金および利益相反について

この研究に関する経費は、実施責任者が所属する病院運営費で実施します。なお、本研究の研究担当者は、本研究に関連する企業および団体等からの経済的な利益の提供は受けていないため、申告すべき利益相反^{注1)}はありません。

注1) 臨床研究における利益相反とは、研究者が当該臨床研究に関わる企業および団体等から経済的な利益（謝金、研究費、株式、医薬品・医療機器、検査・解析サービス等）の提供を受け、その利益の存在により臨床研究の結果に影響を及ぼす可能性がある状況のことをいいます。

11. 研究成果の公表

この研究で得られた研究成果を学会や医学雑誌等において発表します。この場合でも個人を特定できる情報は一切利用しません。

12. 参加拒否したい場合の連絡先

この研究に参加したくない（自分のデータを使ってほしくない）方は下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。しかしながら、データ解析後、もしくは学会等で発表後は途中辞退することができない場合もあります。

13. 疑問、質問あるいは苦情があった場合の連絡先

この研究に関して疑問、質問あるいは苦情があった場合は下記連絡先へ連絡をお願いいたします。

医療法人 碧青会 宮崎南 じんクリニック
氏名 岩坪 耕策
電話：0985-54-1127
FAX：0985-54-1163