

2025 年 6³⁰ 月 日

研究計画書

血液透析患者における透析日でのヘモグロビン濃度の変動について

三島総合病院 腎臓内科
木村貴英

1. 背景

本邦では血液透析患者の定期採血は慣例として週初め(月曜または火曜)に実施されることが多い。一方、欧米の多くの施設では定期採血を週半ばに行うのが一般的である。透析間隔が最も長い週初めは体液貯留量が最大となるため、本邦では欧米と比較して血液ヘモグロビン値(Hb)が希釈される可能性がある。

2. 目的

当院でも定期採血は週初に実施しているが、採血曜日によって Hb 濃度に差が生じるかを検証することを目的とした。

3. 対象

1) 期間

倫理審査の許可がおり次第～1ヶ月程

2) 患者

当院、東葛クリニックでの維持透析を受けている患者。

4. 評価項目

Hb、血清アルブミン濃度、タンパク濃度

5. 方法

定期採血を施行した次の透析時に採血を施行し、評価する。

6. 結果／解析

主要解析項目:採血曜日(例:月曜・火曜 vs 水曜・木曜など)による Hb 濃度の比較
統計解析方法:連続変数の群間比較には対応のある t 検定を使用。必要に応じて体重増加量や血清アルブミン濃度とタンパク濃度を用いた補正体液量などを共変量とした共分散分析(ANCOVA)も検討。また Hb の変動要因として、採血曜日・透析間隔・体重増加量の関連性を回帰分析にて探索。

7. 倫理

1) 研究の倫理的実施

本研究は、「ヘルシンキ宣言 ヒトを対象とする医学研究の倫理的原則」の精神に基づき、下記の指針及びその他の関連法規等を遵守して実施する。

「疫学研究に関する倫理指針」(平成 20 年 12 月 1 日一部改正、文部科学省、厚生労働省)

2) 個人情報保護

研究担当医師、研究協力者、その他本研究の実施の携わる全ての者は、本研究の実施において患者に情報を適切に取り扱い、個人情報保護する。なお、本研究のために調査したデータは、調査対象者にそれぞれ付ける患者識別コードにより連結可能匿名化を行う。

3) 調査対象者のインフォームド・コンセント

本研究の実施に先立ち、患者本人に対して倫理委員会で承認を得た同意書(説明文書)を用いて、十分な説明を行い、患者が内容を理解したうえで同意を得る。また、本研究への参加は任意であり、参加に同意しないことをもって不利益な対応を受けないこととする。

本研究では試料の採取が侵襲性を有しないため、研究対象者からインフォームド・コンセントを受けることを原則とする。この場合において、必ず文書により説明し、文書により同意を受ける必要はないが、その場合研究者等は、説明の内容及び受けた同意に関する記録を作成しなければならない。

なお、説明文書には下記の内容を記載する。

説明事項

- ・本研究への参加は任意であること
- ・本研究への参加に同意しないことをもって不利益な対応を受けないこと
- ・対象者は、参加同意後であっても随時これを撤回できること
- ・本研究の意義、目的、方法について
- ・試料、個人情報の保護について
- ・研究対象者を特定できないようにした上で、研究の成果が公表される可能性があること

8. 試料、情報の保管及び廃棄方法

本研究により得た試料は、他機関へ提供されることはなく厳重に保管され測定後、廃棄処分とする。また、本研究の成果を公表する際個人情報は匿名化し、個人が特定されることはない。

9. 健康被害の補償

本研究のため患者に対し新たに侵襲を加えることはなく、健康被害は発生しない。

10. 研究に係る利益等

本研究の計画、実施、報告において研究資金、個人の収益は存在しない。また、研究対象者の費用負担や権利、利益を損ねることもない。

11. 記録の保存

研究担当者は、本研究に係る記録類について本研究終了後まで適切に管理する。