

情報公開用文書（横浜市立大学で実施する医学系研究）

（単施設研究用）

西暦 2026 年 5 月 26 日作成 第 1.0 版

研究課題名	高カリウム血症を呈する血液透析患者におけるジルコニウムシクロケイ酸ナトリウム水和物投与後の患者報告アウトカムおよび関連因子に関する探索的解析：Y-QOL study 既存情報を用いた観察研究
研究の対象	2024 年 1 月から 2025 年 2 月に登録された、「高カリウム血症を呈する血液透析患者における、ジルコニウムシクロケイ酸ナトリウム水和物が Quality of Life に及ぼす効果：多施設共同並行群間ランダム化比較試験：jRCTs:031230404」（以下、Y-QOL study）に参加された血液透析患者さんを対象とします。
研究の目的	維持血液透析患者さんは高カリウム血症による不整脈、入院、死亡リスクがあるため日常的に、食事のカリウム制限が必要です。果物、野菜、芋類、海藻類、豆類などはカリウムが多く含まれており、制限することが多いです。そのため、透析患者さんは、日々、カリウム制限による心理的・社会的負担を感じています。 それに加えて、糖尿病のある方では食事制限がさらに難しくなることや、ご高齢の方では、低栄養になりやすいことがあります。さまざまな患者様のカリウム制限に関する、QOL、食事自由度、栄養指標、安全性を調べることで、今後の医療に役立てることを目的としています。 また、食事記録のデータを詳しく調べることで、カリウムを多く含む食品をどのように摂取すれば、食事制限の負担感を軽くできるか、明らかにすることを目的としています。
研究の方法	Y-QOL study において、すでに個人が特定できないよう加工した情報を使用して、食事内容や生活の質等について検討します。以前に得られた情報を用いますので、研究対象の方のご負担になることはありません。
研究期間	西暦 2026 年 8 月 3 日（研究機関の長の許可日） ～ 西暦 2031 年 6 月 30 日 情報の利用を開始する予定日：西暦 2026 年 8 月 3 日（研究機関の長の許可日）
研究に用いる 試料・情報の項目	【情報】Y-QOL study で以前にいただいている、以下の情報を収集します。 ・背景情報：年齢、性別、身長、体重、既往歴、内服薬等 ・透析条件：ブラッドアクセス、透析時間、血液量等 ・血液・生化学検査の結果：血算、血清 K 値、BUN、クレアチニン、血清アルブミン、NT-proBNP、hANP、HbA1c、脂質等 ・栄養指標：ドライウェイト、BMI、栄養スコア、血清アルブミン、蛋白摂取量、エネルギー摂取量等 ・食事関連情報：総エネルギー摂取量、総 K 摂取量、蛋白質、食塩、リン、各食品群摂取量等 ・アンケート結果：QDIS-7、KDQOL-SF、食事の負担感に関する質問等 ・画像検査：胸部 X 線写真、12 誘導心電図

情報公開用文書（横浜市立大学で実施する医学系研究）

（単施設研究用）

	・ 治療情報：割付群、ロケルマ処方量と内服状況、栄養指導等 ・ 安全性情報
試料・情報の授受	本研究では、外部機関との既存情報の提供は行いません。 情報は、当院で少なくとも 5 年間保管します。廃棄する際は、情報が復元できない方法で廃棄します。
個人情報の管理	本研究で取り扱う情報は、Y-QOL study において個人が特定できないよう加工しており、研究用の番号（識別コード）で管理します。
試料・情報の管理について責任を有する者	当院の個人情報の管理責任者は医学研究科長であります、その責務を以下の者に委任され管理されます。 研究責任者：横浜市立大学 医学部循環器・腎臓・高血圧内科 涌井 広道
利益相反	利益相反とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭及び個人の関係を含むものです。本研究は、研究責任者が所属する診療科の基礎研究費を用いて行います。本研究で効果を検討する薬剤の製薬会社と本研究の研究者の間に、開示すべき利益相反はありません。 本研究で使用する情報の収集が行われた Y-QOL study は、株式会社アストラゼネカとの共同研究で、Y-QOL study においては、同社と共同研究契約を締結した上で、研究資金として共同研究費を受け入れています。しかし、本研究に関しては、同社から提供された資金を用いるものではなく、同社は本研究に関与しません。また利益相反関係がある研究者は、本研究のデータ管理や統計・解析に関わる業務には従事しません。
研究組織（利用する者の範囲）	【研究機関と研究責任者】 横浜市立大学 医学部循環器・腎臓・高血圧内科 涌井 広道
本研究に関するご質問・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下さい。 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出来ますので下記連絡先までお申出下さい。 本研究では、個人を特定できる情報を含まないかたちで情報の提供を受けます。当院で個人を特定することができないため、研究利用への拒否の連絡をいただいた際対応いたしかねますことをご了承下さい。	
問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先： 〒236-0004 横浜市金沢区福浦 3-9 横浜市立大学附属病院循環器・腎臓・高血圧内科（研究責任者）涌井 広道 （問い合わせ担当者）吉村 汐莉、古田 里華 電話番号：045-787-2800（代表） FAX：045-701-2931（代表）	