令和８年２月１６日

佐渡総合病院　倫理委員会
　委員長　鈴木　啓介　様

臨床研究・検査・調査【申請書】

申請者
所　　属：内科（腎臓内科）
代 表 者：鈴木優也
分担医師：和田真一

下記について審査を申請いたします。

記

１．主題
　透析導入期の hANP100pg/mL 未満を目標とした体液量管理と予後の検討

２．研究目的（検査目的）
　透析導入期に hANP100pg/mL 未満を目標にドライウェイト調整を行うことが良い予後（死亡・心不全の発症の予防）につながるかを検討すること。

３．研究方法及び内容
　電子カルテから検査データ及び診療録データを後ろ向きに収集し解析する。2012 年～2022 年の新規透析導入患者を①hANP＜100、②導入時 hANP≧100 だったが１年以内に hANP＜100 を達成、③導入後１年後も hANP＞100 が持続の３群に分け、その後５年間の死亡、心不全入院、心血管イベントの発症を評価する。

４．研究期間
　倫理委員会承認後　～　令和９年３月３１日

５．個人情報保護
　個人情報が特定できないような収集した情報は匿名化を行う。

６．その他

注意事項：申請に際し、「研究計画書」及び「同意書（様式）」等必要資料を添付する事

「研究課題名：透析導入期の hANP 100 pg/mL 未満を目標とした体液量管理と予後の検討」

研究実施計画書

研究責任者：佐渡総合病院　腎臓内科　医長

鈴木　優也

連絡先／090-2153-4394　内線／5972
E-mail／yuyasuzuki2323@yahoo.co.jp

作成日　　2026 年　2 月 16 日　第 1 版

本臨床研究は、ヘルシンキ宣言、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」および本研究実施計画書を遵守して実施する。

１．研究課題名

透析導入期の hANP 100 以下を目標とした体液量管理と予後の検討

２．研究の実施体制（研究機関の名称及び研究者等の氏名を含む。）

研究責任者

腎臓内科　医長　鈴木　優也

研究申請者

腎臓内科　医長　鈴木　優也

研究実施者

腎臓内科　医長　鈴木　優也

個人情報管理責任者

腎臓内科　医長　鈴木　優也

研究実施機関

佐渡総合病院

３．研究の目的及び意義

透析患者における適切な体液量管理は予後を改善させるが、一般的に使用される血圧や浮腫、心胸郭比などの指標は個人差が大きくしばしば体液量を適切に反映しない場合がある。そのため簡便に使用できる画一的な体液量の指標が求められている。申請者が着目している hANP は左房負荷に伴い分泌される利尿ホルモンで、半減期が数分と短いことから透析後に測定することでドライウェイト到達時の体液量や心負荷の程度を適切に評価することができる。申請者はこれまでの研究で透析後の hANP が 100 pg/mL 未満の患者では有意に心不全や心血管イベント の発症、全死因死亡が少ないことを示した（Yuya S et al. Clin Exp Nephrol. 2023;27:565-573.）。一方で透析患者において hANP の測定を行ったこれまでの論文ではワンポイントの評価しか行われておらず、体液量管理で hANP を 100 pg/mL 未満まで下げることが予後を改善できるかは報告がなくわかっていなかった。今回研究を実施する佐渡総合病院の透析室では 3 カ月ごとに透析後 hANP の測定を行っており、hANP の経時的な変化と予後を後ろ向きに評価することが可能である。そのため透析導入後 1 年間で DW 調整によって hANP が 100 以上から 100 未満に下がった患者群を抽出し、100 以上または 100 未満を維持していた患者群と比較して予後に差がみられるかを検討することを研究の目的とした。この研究によって hANP の低下と予後の関連を示すことができれば、hANP を指標とした体液量管理の有効性をより強く示すことができ患者利益につながると考えられる

４．収集・提供を行う試料・情報の種類

（１）試料・情報の種類

電子カルテから収集した患者の診療情報

（２）試料・情報を収集・提供する手順

電子カルテから記録を参照し必要な情報を収集する

（３）評価項目（評価スケジュールを含む）

主要評価項目：入院を要する急性心不全の発症、心血管イベントの発症、全死因死亡

副次的評価項目：心エコーで測定した左室収縮能および拡張能、左室容積

５．試料・情報の収集・提供の方法及び期間

（１）研究対象者の選定方針

2012 年 1 月 1 日から 2022 年 12 月 31 日の 11 年間で新規に血液透析に導入され、かつ導入後 1 年間の透析後 hANP のデータが追跡できる患者

（２）研究実施予定期間、予定症例数と設定根拠

予定期間：　実施許可日から 2027 年 3 月 31 日

調査対象期間：　2012 年 1 月 1 日から 2022 年 12 月 31 日

予定症例数：　180 例

【症例数の設定根拠】

本研究は日常診療における観察研究であり，研究期間内での症例数として設定した。

（３）統計学的事項

生存曲線の推定には Kaplan-Meier 法を用いる。

群間の生存曲線の比較には主として Logrank 検定を用いる。共変量の調整のために Cox の比例ハザードモデルによる評価も行う。

６．倫理的事項

１）倫理指針の遵守

本臨床研究は、「ヘルシンキ宣言」並びに「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に基づく倫理的原則、同原則に準拠した各機関の規程等、および本研究実施計画書を遵守して実施する。

２）研究対象者の同意取得の方法

研究についての情報を研究対象者等に公開（佐渡総合病院ホームページへの掲載）し、その際に研究への協力を拒否できることと拒否する場合の連絡先を明記することで、研究対象者等が拒否できる機会を保障する。

７．個人情報等の取扱い

収集したデータから氏名・連絡先などの特定の個人を識別できる個人を識別することができる情報を取り除き匿名化を行う

８．研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益、これらの総合的評価ならびにリスクを最小化する方法

本研究により研究対象者が直接受けることができる利益はない。しかし、研究成果により将来の医療の進歩に貢献できる可能性がある。また、本研究は既存試料を用いた後向き研究であり、研究対象者に直接的不利益は生じない。

９．試料・情報の保管及び品質管理の方法

研究対象者の個人情報は個人情報を特定できないように加工を行い、その個人情報を復元できる情報（いわゆる対応表）は研究責任者が保管する。個人情報を特定できないように加工した情報は電子情報として保存する。研究責任者は、電子情報及び研究等の実施に関わる文書を医局の鍵のかかるロッカー内でパスワード等にてロックのかかる PC（インターネットに接続していない）またはパスワード等にてロックのかかる USB メモリに保管する。自施設外に個人を判別できる情報の持ち出しは行わない。

保管期間は、研究終了後 5 年間とする。

10. **収集・提供終了後の試料・情報の取り扱い**
本研究で得られた試料・情報は研究終了後5年または研究結果発表後3年のいずれか遅い時期に廃棄する。

11. **研究機関の長および臨床研究審査委員会への報告内容及び方法**
侵襲を伴わない後ろ向き研究のため該当なし

12. **試料・情報の収集・提供の資金源等、試料・情報の収集・提供を行う機関の収集・提供に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等の収集・提供に係る利益相反に関する状況**
本研究では研究費の使用予定はない。本研究に関わる利益相反はない。

13. **研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応**
佐渡総合病院　代表 0259-63-3121
研究代表者　鈴木　優也　内線 5972
Tel: 090-2153-4394　E-mail: yuyasuzuki2323@yahoo.co.jp

14. **研究対象者等に経済的負担又は謝礼がある場合には、その旨及びその内容**
なし。

15. **研究により得られた結果等の取扱い**
学会での発表および論文投稿を予定する。

16. **研究対象者から取得された試料・情報について、研究対象者等から同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いられる可能性又は他の研究機関に提供する可能性がある場合には、その旨と同意を受ける時点において想定される内容**
将来の研究への使用または他の研究機関への提供は予定しない。