

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 $\geq$ 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か月ごとに透析後 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。

## 臨床研究に関する情報公開（一般向け）

### 「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」

#### へご協力をお願い

—2012年1月1日～2022年12月31日までに  
当科において透析治療を受けられた方へ—

研究機関名：佐渡総合病院

研究責任者：腎臓内科 医長 鈴木優也

研究分担者：腎臓内科 診療部長 和田真一

個人情報管理者：腎臓内科 医長 鈴木優也

#### 1. 研究の概要

1) 研究の意義：透析患者様において定期的に測定している hANP という体の水分量を示す血液検査項目のデータを使用し、hANP の数値の変化とその後の予後(心不全での入院や死亡など)との関連を調べます。この研究を通してよい予後が得られる hANP の目標値を特定することができれば、透析患者様の適切なドライウエイト(透析後の水分を抜いた状態での体重)を設定する際の指標として役立てることが出来ます。

2) 研究の目的：透析導入後 hANP を 100 未満まで下げることが良い予後につながるかを調べることで

#### 2. 研究の方法

1) 研究対象者：2012年1月1日～2022年12月31日までに当科において透析治療を受けられた患者様

2) 研究期間：許可日より 2027年3月31日まで

3) 研究方法：過去の患者様の診療記録と血液検査データを収集し解析を行います。

4) 使用する試料の項目：電子カルテ内の記録を使用します

5) 使用する情報の項目：hANP を含む血液検査、心臓超音波検査、胸部レントゲン検査及び入院した際の診療記録を使用します

6) 利用又は提供を開始する予定日 2026年3月～

7) 情報の保存：

研究対象者の個人情報には個人情報を特定できないよう加工を行い、その個人情報を復元できる情報（いわゆる対応表）は個人情報管理者が保管します。個人情報を特定できないよう加工した情報は電子情報として保存します。この研究で得られたデータは適切に保管し、研究終了後5年または研究発表後5年のいずれか遅い日まで保管した後、個人情報が特定できないまま廃棄します。

また、近年、データの正確性を見るために、論文の出版社からデータの提出を求められることがあります。また、全世界の研究者が、論文のデータにアクセスできるようにし、研究を行うことがあります（データシェアリングといいます。）。両者とも、個人を特定できなくした情報しか提供しませんので、これにより個人を特定されることはありません。

8) 情報の保護：

研究に関わる関係者は、研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守します。また、関係者は、研究対象者の個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、本研究を行う上で知り得た個人情報を漏らすことはありません。試料・情報の管理の責任者は研究責任者です。

9) 倫理審査：

佐渡総合病院で行われる全ての臨床研究は、研究に参加される方の人権や安全性の保護および科学性について問題がないかを佐渡総合病院倫理審査委員会で審査され、その意見をもとに病院長長が許可したのみ実施されます。本研究は倫理審査委員会において審査を受け、病院長の許可を得ております。

10) 研究資金源及び利益相反：

本研究で使用する資金源はありません。本研究の結果および結果の解釈に影響を及ぼすような利益相反はありません。また、本研究を行うことによって研究に参加いただいた方々の権利・利益を損ねることはありません。

11) 研究計画書および個人情報の開示：

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についてお分かりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。この研究はあなたのデータを個人情報とわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。

12) 研究への使用を希望されない場合：

あなたの試料・情報が 研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象としま  
せんので、下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様  
に不利益が生じることはありません。あなたが研究を拒否された場合、これまで取得したデータは全て  
削除します。ただし、解析中もしくは論文執筆中のデータ、また、既に学会や論文で発表されたデータ  
については、削除できないことがありますことをご了承ください。拒否される場合は、お早めにご連絡  
をお願い致します。

<問い合わせ・連絡先>

担当者：佐渡総合病院 腎臓内科 医長 鈴木 優也

電話：佐渡総合病院代表 0259-63-3121 (平日：8時 30 分～17 時 00 分)