

## 研究内容の概要

※ 該当する部分を☑にして下さい。☑その他の場合は( )内に内容を記載して下さい。

介入研究(医薬品・医療機器を使用する) 介入研究(医薬品・医療機器を使用しない)  
観察研究 ヒトゲノム・遺伝子解析研究 その他( )

研究課題名	包括的腎代替療法レジストリー研究
責任者所属・氏名	所 属：名古屋大学大学院医学系研究科病態内科学講座腎臓内科学 責 任 者 名：丸山 彰一
研究依頼者	岡崎 雅樹
研究予定期間	西暦 2015 年 4 月 6 日 ~ 西暦 2035 年 4 月 5 日
対象調査期間	西暦 2015 年 4 月 6 日 ~ 西暦 2035 年 3 月 5 日
使用する医薬品 医療機器等	<input type="checkbox"/> 使用あり <input checked="" type="checkbox"/> 使用なし 名称： 本研究対象疾患に対する薬事承認 <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> その他( ) 保険適応 <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> その他( ) 特定臨床研究に該当 <input type="checkbox"/> しない <input type="checkbox"/> する：審査対象外
侵襲の有無	<input type="checkbox"/> 侵襲あり <input type="checkbox"/> 軽微な侵襲あり <input checked="" type="checkbox"/> 侵襲なし 侵襲あり(軽微な侵襲を含む)と判断した理由を記載。 ( )
介入の有無	<input type="checkbox"/> 介入あり <input checked="" type="checkbox"/> 介入なし ありと判断した理由を記載。 ( )

## 1) 研究内容

- 単独研究  
 多施設共同研究  
 当院主管  
 他施設主管に共同研究機関として参加する  
 (主管施設：名古屋大学大学院医学系研究科)  
 当院は試料・情報を提供するのみで、共同研究機関には入らない。

## 2) 研究について (研究の意義・目的、方法等について簡明にご記載下さい) [400 字程度]

日本の末期腎不全患者に対する腎代替療法の中心は血液透析であり、通常は週 3 回・1 回 4～5 時間の通院治療が行われている。血液透析患者の生命予後は一般人口の約半分であり、加えて心血管病や貧血、フレイル/サルコペニア、透析後疲労等により、生活の質 (QOL) を大きく損なっている。

近年ダイアライザー性能は向上したが、従来の透析効率の評価方法は小分子の除去効率に依存しており、中分子物質や蛋白結合性尿毒素の除去に関しては十分に把握されていない。これらの尿毒症性物質は、透析量を増大させることで除去が改善する可能性が示唆されているが、そのエビデンスは依然として限られている。

本研究では、血液透析を受ける成人慢性腎不全患者の前向きおよび後ろ向きの大規模コホートを構築し、臨床パラメータ、尿毒症物質、新規バイオマーカー、血糖変動、QOL を比較解析することで、透析条件や治療法の違いが予後および QOL に与える影響を明らかにすることを目的とする。

## 3) 試料・情報について

- 試料を用いる,  試料を用いない

試料を用いる場合

- 試料の採取は、研究対象者自身の疾病の診断・治療に必要な検査等を実施する際に付随的に行うのではなく、本研究を実施するためだけに行う。

- 試料の採取は、研究対象者自身の疾病の診断・治療に必要な検査等を実施する際に、研究に使用する量を増量して行う。

- 既存試料を用いる。

既存試料を用いる場合

使用する試料の種類： 血液  骨髄  組織

その他 ( )

研究対象者の同意の有無

- 同意あり (同意を得た時の説明書等を添付)

- 同意なし  研究承認後新たに同意を得る (前向きコホート)

- 新たに同意を得る予定はない (後ろ向きコホート)

新たに同意を得ない理由：

- 情報公開を行い、個別の同意に代える。

- その他 ( )

- 情報を用いる,  情報を用いない

情報を用いる場合

- 既存情報以外も用いる,  既存情報のみ用いる

- 試料を組織・細胞・遺伝子バンク等へ登録する,  登録しない

試料を組織・細胞・遺伝子バンク等へ登録する場合

- 登録する試料の種類： 診療情報等から抽出したデータ等  アンケート等

血液 骨髄 組織

その他（ ）

登録施設名及び所在地：

#### 4) 対象疾患及び研究対象者

- ・後ろ向き研究データベースの対象患者は、2000年1月1日以降に腎代替療法を受けている成人慢性腎不全患者。
- ・前向き研究データベースの対象患者は、本研究が承認された時点で腎代替療法を受けている成人慢性腎不全患者のうち、文書により本人もしくは代諾者の同意が得られている患者。

#### 5) 製薬企業等からの資金提供

あり なし

提供企業等の名称及び所在地：

#### 6) 個人情報分担管理者

設置しない

設置する

所属：

職名：

連絡先：

氏名：

#### 【参考文献】

- 1) Imaizumi T, Okazaki M, Hishida M, et al. Ultrafiltration rate and mortality in patients undergoing extended-hours haemodialysis. Clin Kidney J. 2025;18(10):sfaf287. Published 2025 Sep 11. doi:10.1093/ckj/sfaf287
- 2) Imaizumi T<sup>#</sup>, Okazaki M<sup>#</sup>, Hishida M, et al. Longitudinal impact of extended-hours hemodialysis with a liberalized diet on nutritional status and survival outcomes: findings from the LIBERTY cohort. Clin Exp Nephrol. 2025;29(6):818-830. doi:10.1007/s10157-024-02602-7 <sup>#</sup>Contributed equally.
- 3) Takami N, Okazaki M, Ozeki T, et al. Plasma Metabolite Profiles Between In-Center Daytime Extended-Hours and Conventional Hemodialysis. Kidney360. 2025;6(3):420-431. doi:10.34067/KID.0000000675
- 4) Nishibori N, Okazaki M, Miura Y, et al. Association of calciprotein particles with serum phosphorus among patients undergoing conventional and extended-hours haemodialysis. Clin Kidney J. 2024;17(6):sfaf121. Published 2024 May 6. doi:10.1093/ckj/sfaf121
- 5) Kurasawa S, Okazaki M, Imaizumi T, et al. Number of calcified aortic valve leaflets: natural history and prognostic value in patients undergoing haemodialysis. Eur Heart J Cardiovasc Imaging. 2023;24(7):909-920. doi:10.1093/ehjci/jead020
- 6) Okazaki M, Inaguma D, Imaizumi T, et al. Impact of old age on the association between in-center extended-hours hemodialysis and mortality in patients on incident hemodialysis. PLoS One. 2020;15(7):e0235900. Published 2020 Jul 10. doi:10.1371/journal.pone.0235900
- 7) Kaihan AB, Hishida M, Imaizumi T, et al. Circulating levels of CD34+ cells predict long-term cardiovascular outcomes in patients on maintenance hemodialysis. PLoS One. 2019;14(10):e0223390. Published 2019 Oct 4. doi:10.1371/journal.pone.0223390
- 8) Hishida M, Imaizumi T, Nishiyama T, et al. Survival Benefit of Maintained or Increased Body Mass Index in Patients Undergoing Extended-Hours Hemodialysis Without Dietary Restrictions. J Ren Nutr. 2020;30(2):154-162. doi:10.1053/j.jrn.2019.06.002