

沖縄県における慢性透析患者に関する臨床疫学的研究

研究代表者名：井関 邦敏

所属：沖縄県人工透析研究会 会長

作成日：2019/9/1 第1版

作成日：2019/9/25 第1版（修正）

目 次

1. 研究の背景	3
2. 研究の目的及び意義	3
3. 研究対象者の選定および適格性の基準	3
3-1. 選択基準	3
3-2. 除外基準	3
3-3. 目標症例数	3
4. 研究の方法	4
4-1. 研究のデザイン	4
4-2. 研究実施期間	4
4-3. 調査項目	4
5. 評価項目	4
6. 統計的事項	4
7. 倫理的事項	4
7-1. 遵守すべき諸規定	4
7-2. インフォームド・コンセント	4
8. 被験者の個人情報の取り扱い	5
9. 情報の保管及び廃棄の方法	5
10. 情報の二次利用	5
11. 安全性について	5
12. 研究費とその由来	5
13. 研究資金および利益相反	5
14. 研究機関長への報告内容及び方法	5
15. 研究実施体制	6
16. 試験登録および研究結果の公表	6
17. 参考資料・文献リスト	6

1. 研究の背景

2019年3月開催の沖縄県人工透析研究会総会および沖縄県透析医会総会にて承認されました「沖縄県における透析療法50周年事業」の一環としての臨床疫学的研究である。沖縄県における透析療法が2020年度末で50周年を迎えることから、過去の本県における透析療法の実態を明らかにすべく、できるだけ多くの資料を収集することを本事業の目的としている。

これまで沖縄透析研究（Okinawa Dialysis Study, OKIDS）と称して1993年より2018年末まで、100編を超える英文原著・総説を世界にむけて発信してきたが、2000年以降は組織的な事業としてはまだ不十分であった。

従来、沖縄県では比較的若年者や糖尿病による透析導入が多く、年度末患者数も人口100万人対で3,000人を超えている。予防対策を立案するうえでも客観的で正確な資料が求められる。日本透析医学会（JSDT）が実施している年度末調査にもほとんどの県内施設が協力してきている。我が国の透析医療の実態、変遷等及び患者調査が統計調査委員会より報告されてきたが、沖縄県のみ資料の抽出には費用を要し、必ずしも要望には応えられていない。最近改訂された「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」においても、個別の患者からの文書同意を取得することなく、オプトアウトでこれまで通りに調査を実施することが可能となっている。

2. 研究の目的及び意義

今回の事業は日本透析学会の統計調査とは独立して県内の透析医療の実態を把握し、より良い透析医療への基盤となるものである。また、データベースを整備、標準化し様々な疫学的研究へと発展させる。

3. 研究対象者の選定および適格性の基準

沖縄県内の施設において透析導入後、1か月以上生存した患者および県外よりの転入者を対象とする。

3-1. 選択基準

過去50年間（1971年1月～2020年12月）における慢性透析患者および腎移植患者。

3-2. 除外基準

① 急性腎不全による透析症例

3-3. 目標症例数

沖縄県人工透析研究会および沖縄県透析医会所属の施設を中心に資料を収集する。OKIDSでは1971年～2000年までの30年間に5,246例を登録している。その後の20年間で約8,000例の導入がJSDTより報告されており、50年間で13,000例を超えるデータ収集を目標とする。

4. 研究の方法

4-1. 研究のデザイン

多施設過去起点コホート研究

4-2. 研究実施期間

総研究期間：2019年9月1日～2021年3月31日

データ収集・統計作業 2019年9月1日～2021年3月31日

論文作成 2021年4月1日～2022年3月31日

論文投稿 2021年4月1日～2022年3月31日

4-3. 調査項目

- ・日本透析医学会提出資料（2000年～2020年）または類似の院内資料
- ・転出、転入患者、腎移植患者、死亡患者（死因、死亡年月日）

5. 評価項目

様々な解析を通じて沖縄の透析療法の実態を解明できる。新たな統計手法、アイデアに対応すべくデータの保守、検証、整備作業を行う。

●主要評価項目：

1. 導入年度別の性、年齢、原疾患別の導入患者数。
2. 年度末（12月31日）現在の維持透析患者数（性、年齢、原疾患別）
3. 県内の地域別の導入数、年度末患者数および推移

●副次評価項目：透析導入後のアウトカム（死亡、腎移植、県外転出）。

1. 年代別（'70,'80,'90,'00,'10）の生存率：性、年齢、原疾患別

6. 統計的事項

統計ソフトはSTATAその他を用いて行う。

7. 倫理的事項

7-1. 遵守すべき諸規定

本研究は「ヘルシンキ宣言（2013年10月修正）」及び「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号）に従い、本研究計画書を遵守して実施する。

7-2. インフォームド・コンセント

本研究は多施設過去起点コホート研究（過去カルテを参照して、データを収集する研究）であり侵襲を伴わない。本研究に関するインフォームド・コンセントは、入院時に、個人情報完全に保護される匿名での臨床データ利用の包括同意を得ておくことを確認する必要があるが、改めて取得する必要はないものとする。また研究の概要については情報公開文書を作成し、各病院の掲示板および、群星沖縄臨床研究センター、沖縄県人工透析研究会のホームページへ掲載する。

8. 被験者の個人情報の取り扱い

患者情報は各透析施設より自主的に提供されたカルテ情報から取得し、第3者には伝わらない方法で保管する。個人情報はカルテ内で表を作成し、匿名化を行う。匿名化に用いる対応表は施錠可能な場所（沖縄県人工透析研究会事務局）で適切に保管する。論文作成時、また学会発表時には個人が特定できる情報は一切用いない。

9. 情報の保管及び廃棄の方法

本研究において採取したデータ等は少なくとも本研究の終了報告から5年を経過した日または本研究の結果の最終の公表について報告された日から3年を経過したいずれか遅い日までの期間、施錠可能な場所（沖縄県人工透析研究会）で適切に保管する。対応表を保管する場合も同様に保管する。廃棄する際は、匿名化し個人情報に十分注意して行う。対象者及びその家族等から参加拒否または同意撤回があった場合には、対象患者に関するデータはすみやかに廃棄する。

10. 情報の二次利用

本研究で収集した情報は、多施設研究参加研究者の、他の研究における解析に含まれる可能性があるが、その際には沖縄県人工透析研究会にて標準解析ファイル（SAF）を作成し、会員（および共同研究者）提供する。

11. 安全性について

本研究は、通常の診療の範囲内で得られた情報を研究対象にするので、被験者に対する介入は一切行わない。そのため、本研究に起因する健康被害が発生することはない。

12. 研究費とその由来

特になし

13. 研究資金および利益相反

本研究は群星沖縄臨床研修センター倫理審査委員会に必要事項を申告し、その審議と承認を得るものとする。利益相反は特になし。

14. 研究機関長への報告内容及び方法

以下の場合には文書にて群星沖縄臨床研修センター長に報告する。

- 1) 研究の進捗状況（1年に1回）
- 2) 研究の倫理的妥当性若しくは科学的合理性を損なう事実等の情報を得た場合
- 3) 研究の実施の適正性若しくは研究結果の信頼性を損なう事実等の情報を得た場合
- 4) 研究を終了・中止した場合

15. 研究実施体制

研究責任者：所属：沖縄県人工透析研究会 会長

職名：医師

氏名：井関 邦敏

連絡先：沖縄県人工透析研究会 事務局 090-6291-9135

Mail: chihokun_ohra@yahoo.co.jp

研究協力者：

沖縄県透析医会

会長

比嘉 啓

沖縄県人工透析研究会 学術委員会委員長

古波蔵健太郎

沖縄県内の透析施設

協力施設（別紙）

16. 試験登録および研究結果の公表

本研究結果は学会発表（日本透析医学会、日本腎臓学会、アメリカ腎臓学会、ヨーロッパ腎臓学会）や論文により公表される予定である。

17. 参考資料・文献リスト

- 1) Iseki K, Kawazoe N, Osawa A, Fukiyama K.: Survival analysis of dialysis patients in Okinawa, Japan (1971-1990). *Kidney Int* 43: 404-409, 1993
- 2) Iseki K, Tozawa M, Iseki C, Takishita S, Ogawa Y. Demographic trends in the Okinawa Dialysis Study (OKIDS) registry (1971-2000). *Kidney Int* 61: 668-675, 2002
- 3) Iseki K. The Okinawa screening program. *J Am Soc Nephrol* 14; Suppl 2: S127-S130, 2003

別紙

沖縄県透析施設名簿

	施設名	開設	閉院
1	嶺井医院	1971. 1	
2	大浜第一病院	1975. 09	
3	牧港中央病院	1977. 08	
4	沖縄協同病院	1978. 01	
5	琉大病院	1978. 04	
6	浦添医院	1978. 08	
7	与那覇医院	1978. 08	
8	大原病院	1979. 03	
9	県立北部病院	1979. 06	
10	那覇市立病院	1980. 07	
11	中頭病院	1982. 06	
12	県立中部病院	1982. 06	
13	友愛会南部病院（県立南部病院）	1982. 08	
14	沖縄第一病院	1983. 01	
15	愛楽園	1984. 02	
16	浦添総合病院	1984. 11	
17	県立宮古病院	1986. 01	
18	北上中央病院	1986. 04	
19	おもろまちメヂカルセンター（泉崎病院）	1986. 08	
20	平安山医院	1987. 01	
21	安立医院	1988. 01	
22	南部徳洲会病院	1988. 01	
23	豊見城中央病院	1988. 02	
24	中部徳洲会病院	1988. 04	
25	南部医療センター・こども医療センター（県立那覇病院）	1988. 05	
26	順徳医院	1988. 08	Closed
27	ハートライフ病院	1988. 1	
28	池村内科	1992. 02	
29	県立八重山病院	1992. 04	
30	美原クリニック	1993. 03	Closed
31	こくら台ハートクリニック	1993. 06	
32	与那原中央病院	1994. 02	
33	おおうらクリニック	1994. 12	
34	とうま内科	1995. 04	
35	砂川内科医院	1995. 06	
36	那覇西クリニック	1996. 05	

37	海邦病院	1996. 05.	
38	北部地区医師会病院	1996. 09	
39	豆の木クリニック	1997. 12	
40	川根内科外科	1998. 07	
41	こくらクリニック/南徳	1998. 08	
42	与勝あやはしクリニック	1998. 08	
43	うちま内科	1999. 04	
44	よみたんクリニック/中徳	1999. 04	
45	喜屋武内科クリニック	1999. 10. 01	
46	西崎病院	1999. 11. 08	
47	赤嶺内科	2000. 03.	
48	公立久米島病院	2000. 07.	
49	徳山クリニック	2000. 12	
50	安木内科	2001. 01	
51	宮古島徳洲会病院	2001. 04	
52	西平医院	2001. 06.	
53	伊良部診療所	2001. 07	
54	首里城下町（田名内科）クリニック第二	2001. 11.	
55	同仁病院	2002. 04	
56	名護とうま内科	2003. 08	Closed
57	北部山里クリニック	2003. 01	
58	みのり内科クリニック	2003. 11	
59	中部協同病院	2004. 01	
60	湘南病院	2004. 02.	
61	与勝病院	2004?	
62	多良間診療所	2004?	
63	石垣島徳洲会病院	2004. 04	
64	大道中央病院	2004. 09	
65	古堅南クリニック	2005. 06. 01	
66	すながわ内科	2006	
67	美ら海クリニック	2006. 04	
68	吉クリニック	2006. 06	
69	みやざと内科クリニック	2007. 04. 15	
70	かつれん内科クリニック	2007. 05.	
71	バークレー内科	2007. 09	Closed
72	うえず内科クリニック	2007. 11.	
73	沖縄赤十字病院	2009. 02	
74	新都心クリニック	2009. 04.	

75	とよみ生協病院	2009. 06
76	たいようのクリニック	2009. 07. 01
77	まつおTCクリニック	2009. 09.
78	さくだ内科	2012
79	登川クリニック	2013. 03. 01
80	つかざん腎クリニック	2015. 09
81	宮良クリニック	2019. 9
82	下地クリニック	2019. 11
83	伊江島診療所	
84	宮古温泉リハビリ病院	
85	宮古南静園	
86	クリニックひがし野	Closed