

(臨床研究に関するお知らせ)

慢性腎臓病で通院歴のある患者さんへ

和歌山県立医科大学腎臓内科学講座では、以下の臨床研究を実施しています。ここにご説明するのは、診療情報や検査データ等を解析する「観察研究」という臨床研究で、本学倫理審査委員会の承認を得て行うものです。通常の診療で得られた情報等を利用して頂く研究ですので、対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報の保護には十分な注意を払います。

この研究の対象に該当すると思われる方で、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

1. 研究課題名

血液透析導入患者におけるクレアチニン/シスタチンC比および $eGFR_{CysC}$ - $eGFR_{Cr}$ が生命予後に及ぼす影響に関する観察研究

2. 研究責任者

和歌山県立医科大学腎臓内科学講座 助教 山野由紀子

3. 研究の目的

血清クレアチニン/シスタチンC (Cr/CysC) 比や $eGFR_{CysC}$ - $eGFR_{Cr}$ は筋肉量や栄養状態の代替マーカーとして生命予後との関連が報告されています。これまで、非透析患者においてCr/CysC比が高いあるいは $eGFR_{CysC}$ - $eGFR_{Cr} < -15$ の患者では、サルコペニアのリスクが高いこと、心血管疾患の発症リスクや全死亡のリスクが高いことが示され、有用な予後予測因子となる可能性が示唆されていますが、血液透析導入後の患者において、非透析患者と同様にCr/CysCあるいは $eGFR_{CysC}$ - $eGFR_{Cr}$ と予後との関連を検討した報告はありません。そこで、本研究は血液透析導入時のCr/CysC比あるいは $eGFR_{CysC}$ - $eGFR_{Cr}$ とその後の生命予後との関連を明らかにすることを目的としています。

4. 研究の概要

(1) 対象となる患者さん

慢性腎臓病の患者さんで、2015年1月1日から2024年12月31日までの期間中に、血液透析を導入された方

(2) 研究期間

研究実施許可日～2029年12月31日まで

(3) 試料・情報の利用又は提供を開始する予定日

研究実施許可日

(4) 利用させて頂く試料・情報

この研究で利用させて頂くデータは、血液透析導入時の年齢、性別、身長、体重、BMI、高血圧、糖尿病、脂質異常症、喫煙、心血管イベントの有無・発生率、転帰に関する情報、検査結果としてCre, $eGFR_{Cr}$, CysC, $eGFR_{CysC}$, Na, K, Cl, Alb, Hb, Ht, 総コレステロール, HDLコレステロール, LDLコレステロール, 尿酸, CRP, 尿素窒素, カルシウム, リン, HbA1c, 24時間蓄尿検査における1日尿中クレアチニン排泄量および1日推定蛋白摂取量の項目です。

また栄養の指標として、Geriatric nutritional risk index (GNRI), inbodyによる筋肉量・脂肪量, Survival indexの項目も算出して解析に使用します。

なおデータ収集期間を過ぎた症例は追跡終了とします。

(5) 方法

1. 断面研究

透析導入時に得られた各種データと、Cr/CysC比および $eGFR_{Cr}$ - $eGFR_{CysC}$ の関連を、相関係数を用いて検討します。原因が明らかな異常値以外の外れ値を除外する場合は、その根拠を示す。

2. 縦断研究

Cr/CysC比および $eGFR_{Cr}$ - $eGFR_{CysC}$ の3分位（あるいは平均-1SD）により3群に分け、累積イベント確率をKaplan-Meier曲線により算出し、Log-rank検定を用いて解析を行います。またCox比例ハザードモデルを用いて、Cr/CysC比および $eGFR_{Cr}$ - $eGFR_{CysC}$ に基づく3群による全死因死亡、心血管イベント発症リスクを評価します。必要に応じてサブグループ解析を実施します。

5. 外部への試料・情報の提供

ありません。

6. 個人情報の取扱い

利用する情報からは、患者さんを特定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されることがありますが、その際も患者さんの個人情報が公表されることはありません。

7. ご自身の情報が利用されることを望まない場合

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さんには、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、下記までご連絡ください。研究対象から除外させていただきます。但し、既にデータが解析され個人を特定できない場合など、研究の進捗状況によっては削除できないことがありますので、ご了承ください。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。

8. 資金源及び利益相反等について

本研究に関連して開示すべき利益相反関係になる企業等はありません。

9. 問い合わせ先

和歌山県立医科大学腎臓内科学講座

担当者：助教 山野由紀子

住所：和歌山市紀三井寺 811-1

TEL：073-441-0639 FAX：073-441-0639

E-mail：yukiko-y@wakayama-med.ac.jp