

研究協力のお願

昭和大学病院では、下記の臨床研究(学術研究)を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

入院中の血液透析患者における血清セレン濃度測定の実態調査

1. 研究の対象および研究対象期間

2021年4月1日から2024年3月31日までに昭和大学病院で血液透析を実施した患者さんの中で、血清セレン濃度を測定した患者さん。

2. 研究目的・方法

セレンは必須微量元素のひとつであり、25種類のたんぱく質に含まれます。日本は土壤中にセレンが含まれているため、通常の食生活で欠乏症をきたすことはほとんどないとされていますが、セレンを含有しない経腸栄養剤やTPNなどの静脈栄養を長期に使用する患者さん、たんぱく質の摂取量が少ない血液透析患者さんや肝硬変の患者さんでセレンの血中濃度が低くなる傾向があります。

セレンの欠乏症の主な症状として、爪の変色・変形、皮疹、心筋障害、筋症状などがあります。特に心筋症は重症化して心不全に進行した際には致命的な状況に至る場合も考えられており対策が必要です。

血液透析患者さんでは、セレンおよび体内でのセレン運搬の役割をもつセレノプロテインが透析液中に漏れ出しているのではという意見があります。セレンは透析で抜けるという報告もあれば、抜けないという報告もあり意見が二分している状況で、セレノプロテインに関しては報告もあがりません。2019年には低セレン血症の治療薬としてアセレンド®という注射薬が発売されましたが、体の外から補充したセレンが、透析によって除去されてしまうかどうかの検討は実施されていないのが現状です

そこで我々は、セレンおよびセレノプロテインが透析によって除去されるか否かの確認と血液透析が与えるセレンの体内動態への影響を確認していく予定です。

本研究はその前段階として、昭和大学病院に入院した透析患者さんの中でセレン測定を実施した患者さんの背景を、診療録を用いて調査することを目的としています。

3. 研究期間

昭和大学における人を対象とする研究等に関する倫理委員会審査後、委員会から発行される「審査結果通知書の承認日」より、研究実施機関の長の研究実施許可を得てから2025年3月31日まで

4．研究に用いる試料・情報の種類

患者背景(年齢、性別、身長、体重(透析前後)、透析歴、透析導入理由(原疾患)、入院時主病名、透析条件、自尿の有無、食事形態、糖尿病の有無、併用薬、検査値(WBC、RBC、Hb、Ht、Alb、セレン)

5．外部への試料・情報の提供

該当いたしません

6．研究組織

研究責任者 昭和大学薬学部臨床薬学講座臨床栄養代謝学部門 岡本まとか

7．お問い合わせ先

本研究に関する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。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出ください。また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象者としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

所属：昭和大学薬学部臨床薬学講座臨床栄養代謝学部門

氏名：岡本まとか

住所：〒142-8555 東京都品川区旗の台 1-5-8

電話番号：03-3784-8408