

研究協力をお願い

昭和大学横浜市北部病院では、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。

研究課題名：内シャント造設術前後における eGFR スロープの変化

1. 研究の対象および研究対象期間

2002年1月1日から2023年12月31日に昭和大学横浜市北部病院内科で内シャント造設術および腹膜透析カテーテル挿入術を行った患者さん

2. 研究目的・方法

目的：慢性腎臓病の罹患率は上昇傾向にあり、多くの患者が透析導入となっています。そのため、いかに透析導入を遅らせるかが今後の課題になってきます。透析に必要な血管アクセスの作製をどのタイミングで行うかは不明な点が多いです。最近、慢性腎臓病早期における新しい指標として eGFR スロープがあり、有用性が期待されています。

一方、透析用血管内シャントの作製により、eGFR の低下速度が緩やかになることが複数報告されています。しかし、機序に関しては不明な点が多く、本邦における報告および機序に寄与する因子は検討がなされていません。今回、内シャント作製または腹膜透析カテーテル挿入手術前後の eGFR スロープを計測し、比較・評価ならびに変化に寄与する因子の検討を行います。

方法：手術前後に血液、尿検査を行います。

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2030年12月31日まで

4. 研究に用いる試料・情報の種類

患者背景情報：

年齢、性別、身長・体重、血圧、心拍数、透析期間、透析導入原疾患、既往歴(高血圧症、脂質異常症、糖尿病、心房細動、ASO、脳血管疾患、心不全)、喫煙歴

薬剤：以下の薬剤投薬の有無

RAAS 阻害薬、遮断薬、ミネラルコルチコイド受容体拮抗薬、抗血小板剤、抗凝固薬、ジゴキシン、抗不整脈薬、利尿剤、強心薬、カルシウム受容体拮抗薬、スタチン、リン吸着薬、ESA 製剤、HIF 製剤、カルシウ

ム受容体作動薬、カルシウム製剤

心機能検査：心電図、経胸壁心エコー(3ヶ月～アクセス作製時)

レントゲン検査：胸部正面写真(3ヶ月～アクセス作製時)

臨床検査：

血液学的検査：白血球数、赤血球数、ヘモグロビン、ヘマトクリット、血小板

血液生化学検査：AST(GOT)、ALT(GPT)、 γ -GTP、ALP、LDH、総ビリルビン、総蛋白、アルブミン、Ca、P、Na、K、BUN、クレアチニン、eGFR、総コレステロール、LDLコレステロール、HDLコレステロール、中性脂肪、NT-proBNP、BNP、CRP、フィブリノゲン

尿検査：尿蛋白(g/gCr)

eGFR測定：手術1年前から透析導入、死亡、腎移植、手術1年後までの間のデータを収集

5．外部への試料・情報の提供

該当致しません

6．研究組織

研究責任者 研究機関名 昭和大学横浜市北部病院 氏名 菅原浩仁

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：昭和大学横浜市北部病院内科 氏名：菅原浩仁

住所：〒224-8503 神奈川県横浜市都筑区茅ヶ崎中央 35-1

電話番号：045-949-7000