

研究協力のお願い

昭和医科大学では、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。

慢性腎臓病におけるたんぱく質摂取量推定法としてのBUN/Cr比の有用性に関する検討

1. 研究の対象および研究対象期間

2008年1月から2014年12月に昭和医科大学藤が丘病院腎臓内科または善仁会グループ 吉祥寺あさひ病院に通院したCKDステージ4,5の患者さんで、栄養指導と24時間蓄尿検査を実施した患者さんが対象です。

2. 研究目的・方法

慢性腎臓病（Chronic Kidney Disease : CKD）における低たんぱく食療法は、腎機能障害進行抑制、高窒素血症抑制などの効果を有するきわめて重要な治療法です。それらの効果を得るためにには厳格なたんぱく質の管理が必要であり、そのためには正確なたんぱく質摂取量（Dietary Protein Intake : DPI）の把握が必須とされています。その方法として、24時間蓄尿検査による Maroni らのたんぱく質摂取量の推定式が用いられていますが、24時間蓄尿検査は患者さんに負担を強いるなどの理由から実施が少なくなっているのが現状です。一方で、BUN/Cr比は慢性腎臓病においてたんぱく質摂取量の目安として用いられていますが、これまでたんぱく質摂取量とBUN/Cr比との関係について検討をした報告は少ないのが現状です。本研究は、慢性腎臓病におけるたんぱく質摂取量の推定法としてのBUN/Cr比の有用性について検討することを目的としました。

【患者背景】

年齢、性別、身長、体重、標準体重、BMI、原疾患、糖尿病の有無、たんぱく質摂取量（g）、標準体重あたりのたんぱく質摂取量（g/kg IBW/日）、食塩摂取量（g）、尿蛋白量（mg）、収縮期血圧、拡張期血圧

【血液検査所見】

TP、Alb、HCO₃、Ca、P、K、Hb、TC、BUN、Cr、BUN/Cr比、eGFR、HbA1c（糖尿病患者さんのみ）、入院を要した心血管系合併症の既往、認知症の有無、RAS阻害薬の有無、ESAの有無、ESA製剤の開始時期

【尿検査】

24時間蓄尿検査

【方法】

BUN/Cr比とたんぱく質摂取量を各項目（1日あたりの摂取量と標準体重1kgあたりの摂取量、BUN/Cr

比、年齢、性別、BMI、重症度分類)で層別化し、spearman の順位相関係数を用いて相関分析を行いました。正規分布の統計解析は、KolmogorovSmirnov 検定を用いました。統計学的有意水準は 5 %未満としました。

3. 研究期間

昭和医科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 2028 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、標準体重、BMI、原疾患、糖尿病の有無、たんぱく質摂取量 (g) 標準体重あたりのたんぱく質摂取量 (g/kg IBW/日)、食塩摂取量 (g)、尿蛋白量 (mg)、収縮期血圧、拡張期血圧

【血液検査所見】

TP、Alb、HCO₃、Ca、P、K、Hb、TC、BUN、Cr、BUN/Cr 比、eGFR、HbA1c (糖尿病患者さんのみ)、入院を要した心血管系合併症の既往、認知症の有無、RAS 阻害薬の有無、ESA 製剤の有無、ESA 製剤の時期時期

【尿検査】

24 時間蓄尿検査

5. 外部への試料・情報の提供

本研究で取得した診療情報は研究責任者が個人の氏名、生年月日、電話番号、また診療情報等の個人を識別できる情報を削除し、研究用の ID を付与することで符号化します。符号化した診療情報は昭和医科大学藤が丘病院の外部から切り離されたコンピューター内にそれぞれ保存され、昭和医科大学藤が丘病院（提供元）、善仁会グループ 吉祥寺あさひ病院（提供先）から昭和医科大学病院（提供先）へ研究者のみがアクセスできるオンラインストレージを通じて送付されます。

6. 研究組織

研究責任者 昭和医科大学病院 栄養科 湯瀬 未栞

既存試料・情報の提供のみを行う機関

善仁会グループ吉祥寺あさひ病院 腎臓内科 安田 隆

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でき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 : 昭和医科大学病院 栄養科

氏名 : 湯瀬 未栞

住所 : 〒142-8666 東京都品川区旗の台 1-5-8

電話番号 : 03-3784-8527 (栄養科直通)