

研究協力をお願い

昭和医科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。

研究テーマ：透析導入期患者における低栄養と冠動脈狭窄の関連性

1. 研究の対象および研究対象期間

2002年4月1日から2023年3月31日に昭和医科大学横浜市北部病院で透析導入を行い、かつ冠動脈CTまたは冠動脈造影を行った患者さん

2. 研究目的・方法

目的：慢性腎臓病（CKD）患者数は世界中で急増しており、透析患者数も年々増加しています。CKDの進行抑制と透析患者数の削減が喫緊の課題となっています。透析患者の高齢化は年々進んでおり、ADLの低下に伴う低栄養が高齢患者において問題となっています。日本では、1年生存予後に関連する栄養リスク評価ツール（日本人血液透析患者栄養リスク指標：NRI-JH）が開発され、その有用性が示されています。一方、腹膜透析患者において、アルブミン/非HDLコレステロール比（ANHR）が全死亡率と関連する報告があります。私たちはこれまでに、透析開始時に無症状であっても、約半数の患者に冠動脈狭窄が認められ、低アルブミン血症と低HDL血症が関連因子であることを明らかにしました。この結果は、栄養不良がこの疾患の病態に関与している可能性を示唆してしていました。血液透析患者におけるANHRと冠動脈狭窄との関連はこれまで検討されていないため、研究を実施することといたしました。

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2035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、 β 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

冠動脈検査：冠動脈 CT

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)、GGT、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、総コレステロール、LDL、HDL、TG、NT-proBNP、CRP、フィブリノゲン

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 昭和医科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：昭和医科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