

総合病院国保旭中央病院で診療を受けられる患者さんへ

総合病院国保旭中央病院では、以下の研究を実施しております。

研究の対象になる可能性がある患者さんで、診療情報が研究目的で利用されることを望まれない方は、下記のお問い合わせ先にご連絡下さい。

1. 研究課題名

推算腎機能指標に影響する因子の解析～CCrと推算腎機能指標(eGFRcre、eGFRcys、eCCr)との相関性からの解析～

2. 研究の対象患者

旭中央病院を受診しCre、Cys、実測CCr、血清アルブミンを含む生化学検査等の血液検査、尿検査等を実施した患者さんで、以下の選択基準をすべて満たした患者さんを対象とする。

・選択基準

1) 年齢：eGFRの測定が可能となる18歳以上の患者さん

2) 性別：不問

・除外基準

特になし

3. 研究の対象期間

2005年1月1日～2023年12月31日

4. 研究の概要

腎機能評価は、慢性腎臓病(chronic kidney disease：以下CKD)の重症度分類の診断や腎排泄性薬剤の投与設計などにおいて必要不可欠となる。

腎機能評価指標である糸球体濾過量(glomerular Filtration rate;以下GFR)のgold standardとしてイヌリンクリアランスがあるが検査が煩雑なため臨床の現場では殆ど用いられていない。

一方、GFRと高い相関性があるクレアチンクリアランス(以下、実測CCr)は医療現場で用いられてきたが、この検査法も簡便な方法ではなく2006年から保険収載されていない。

現在、以下の簡易な推算腎機能評価指標が用いられているが、それぞれ一長一短である。

①推算糸球体濾過量eGFRcre(ml/min/1.73m²)：血清クレアチニン(以下Cre)と年齢、性別からGFRを算出する簡易な腎機能指標として広く普及しCKD診断などに用いられている。

血清中のCreが筋肉量や運動量、長期臥床、低体重などの影響を受ける。

②推算糸球体濾過量eGFRcys(ml/min/1.73m²)：血清シスタチンC(以下Cys)と年齢、性別からGFRを算出する。血清Creのように、筋肉量の影響を受けないためeGFRとして推奨されているが、保険適応での制約(3ヶ月に一回の算定)や検査の特殊性などから利用している施設は少ない。

③推算クレアチンクリアランスeCCr(ml/min)：Cockcroft-Gault式を用い血清Creと年齢、性別、体重から算出する。腎排泄性薬剤の投与設計に用いられている。

体重補正のみのため、肥満は高く痩せた高齢者は低く算出されることがある。

腎排泄性薬剤の投与設計においてeCCrやeGFRは筋肉量や栄養状態などの影響を受けるため個別体格補正の重要性などが薬剤領域の分野から報告されているが、CKDの重症度分類や診断における影響についての報告は少ない。

今回、実測CCrとeGFR、eCCrとの相関性からCKD診断に影響する因子について解析・評価することを目的に後ろ向き研究を行う。

5. 研究実施予定期間

2023年3月14日～2024年5月31日

6. 研究に用いる試料・情報の種類

〔研究対象者背景〕：生年月日、年齢、性別、身長、体重、サルコペニアなどを含む診断名
〔検討項目〕：①実測CCrと推算腎機能評価指標との相関関係について以下の内容を検討する。
【推算腎機能指標】

[eGFRcre]

- ・標準化eGFRcre(ml/min/1.73m³)
- ・個別体格補正eGFRcre(ml/min)

[eGFRcys]

- ・標準化eGFRcys(ml/min/1.73m³)
- ・個別体格補正eGFRcys(ml/min)

[Cockcroft-Gault式]

- ・eCCr(ml/min)(Jaffe法)
- ・eCCr(ml/min)(酵素法)

②推算腎機能評価指標に及ぼす影響委員氏の解析について、以下の内容を検討する。

- ・年齢、体重、身長、性差による影響
- ・BMIによる影響
- ・低体重についてはサルコペニアが腎機能指標に及ぼす影響
- ・血清アルブミンによる影響
- ・疾患との関係
- ・上記以外で、実測CCrと乖離した場合の因子について

7. 研究により得られた結果等の研究対象者への説明方針

本研究は既存の日常診療情報を用いる後向き観察研究であることを踏まえ、研究対象者の健康状態等の評価に関する知見が得られた場合でも、研究結果は研究対象者（又は代諾者）個々には開示しない。

8. 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下さい。

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証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下さい。

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としますので、下記の連絡先までお申出下さい。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。

（連絡先）地方独立行政法人 総合病院国保旭中央病院

・研究責任者：TQMセンター 佐瀬正次郎

・臨床研究支援センター

電話：0479-63-8111(代)