

# 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

膜特性の異なるポリスルホン系ヘモダイアフィルター使用下における栄養関連指標の経時的検討

## 2. 研究の対象患者

当院で使用ヘモダイアフィルターを、NVF-18HからV-18RAまたはNVF-21Hへ変更した維持透析患者さんで以下の選択基準をすべて満たし、除外基準のいずれにも該当しない患者さん

### ・ 選択基準

- 1) 維持透析患者さんで、オンライン血液透析濾過 (online hemodiafiltration: online HDF) を施行している
- 2) 研究期間内に、使用ヘモダイアフィルターをNVF-18HからV-18RAまたはNVF-21Hへ変更している
- 3) 変更前にNVF-18Hを3か月以上継続使用している
- 4) 変更時点をtime month 0(ベースライン)として、変更後の定期採血データが取得可能な患者さん
- 5) 年齢が20歳以上の患者さん
- 6) 性別不問

### ・ 除外基準

- 1) 週3回未満の透析施行である(例: 週2回透析等)
- 2) 研究期間中に透析条件が大きく変更され、膜特性の影響評価が困難となる場合(例: 血液流量、透析時間、置換量、希釈条件、透析モードの変更などを含む)
- 3) 変更後の追跡が困難(例: 転院、腎移植、研究期間内継続通院不能)
- 4) 主要評価項目(NRI-JH構成項目等)の欠測が著しく、推移評価が困難
- 5) 変更前後に栄養指標へ強い影響を与えるイベントが生じ、評価が困難と判断される症例(例: 長期入院〔14日以上入院〕、集中治療室入室(intensive care unit: ICU)入院、重篤感染症、悪性腫瘍治療、著明な炎症の遷延など)
- 6) 追跡期間中に死亡した症例

## 3. 研究の対象期間

2024年6月1日～2025年11月30日

## 4. 研究の概要

維持血液透析(hemodialysis: HD)患者では、蛋白エネルギー低栄養(protein-energy wasting: PEW)やサルコペニア(sarcopenia)が生命予後に加え、身体機能の低下やフレイルの進行とも関連するため、栄養状態の把握と介入が重要視されている。栄養評価には、体格指数(body mass index: BMI)、血清アルブミン(serum albumin: Alb)、血清クレアチニン(serum creatinine: Cr)、総コレステロール(total cholesterol: TC)などの検査指標に加え、Geriatric Nutritional Risk Index(GNRI)やNutrition Risk Index-JH(NRI-JH)といった複合指標が用いられている。これらは定期的に測定される指標であり、栄養状態を経時的に評価する際の基盤となる。

ポリスルホン(polysulfone: PS)系ヘモダイアフィルターは透析治療で広く用いられるが、同一素材であっても表面改質の違いにより、血液接触面の性状(親水性、蛋白吸着特性、補体・血球反応性など)が変化し得る。こうした差は生体反応(炎症・酸化ストレス関連)に影響し、栄養関連指標の経時推移として反映される可能性がある。

当院では使用していたヘモダイアフィルターをNVF-18Hから、V-18RA(ビタミンE固定化膜)またはNVF-21H(親水化改質膜)へ変更した。NVF-18HとNVF-21Hはいずれも親水化改質膜であり、両者間の膜面積差は小さいことから、本研究では膜面積差の影響を主要論点とはせず、膜表面改質の性質が異なるV-18RAとNVF-21Hの比較に焦点を当てる。ビタミンE固定化膜は抗酸化作用を背景に酸化ストレス関連の反応を

抑制し得ることが示唆されている一方、親水化改質膜は膜表面の親水性改善を通じて生体適合性の向上に寄与し得ると考えられる。しかし、これら膜特性差が実臨床における栄養関連指標の推移としてどのように表れるかについては、十分な検討がなされていない。

以上より、当院のヘモダイアフィルター変更を契機に、V-18RAとNVF-21Hで栄養関連指標の経時推移を比較することは、膜特性差が臨床指標に及ぼし得る影響を明らかにし、膜選択や栄養管理の検討に資する可能性がある。

## 5. 研究実施予定期間

2026年3月18日～2026年6月21日

## 6. 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、原疾患、糖尿病(diabetes mellitus:DM)有無、透析歴、透析時間(h)、血液流量(mL/min)、透析液流量(mL/min)、補液量(L/Session)、コレステロール治療薬内服の有無

〔主要評価項目〕NRI-JHおよび構成項目(BMI、Alb、Cr、TC)

〔副次評価項目〕GNRI、クレアチニン産生率(percent creatinine generation rate:%CGR)、正規化蛋白異化率(normalized protein catabolic rate:nPCR)、標準化透析量(urea clearance normalized by volume of distribution:Kt/V)、CRP、TC、LDL-C、HDL-C、TG、non-HDL-C、 $\beta$ 2-MG

## 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、研究結果を研究対象者(又は代諾者)個々に開示することはありません。

## 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せんので、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：透析センター 高岡祐作

・臨床研究支援センター

電話：0479-63-8111(代)