

北里大学病院・北里大学東病院(旧)を受診された患者さんへ

当院では下記の臨床研究を行っています。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先にお申し出ください。

研究課題名 (受付番号/承認番号)	腎移植後の蛋白摂取量が腎移植 1 年後の eGFR に与える影響
当院の研究責任者 (所属・職位)	医学部腎臓内科学 講師 青山東五
他の研究機関および 各施設の研究責任者	なし
本研究の概要・背景・目的	<p>従来慢性腎臓病(CKD)の進行を抑えるために食事の蛋白質摂取量を制限することが言われています。また管理栄養士による介入による定期的な食事指導は eGFR 抑制低下効果があることが示されています。CKD 患者では「慢性腎臓病に対する食事療法基準 2014 年版」において CKD ステージ別の蛋白質摂取量の基準(ステージ G3a:0.8~1.0 g/kg 標準体重/日, G3b 以降:0.6~0.8 g/kg 標準体重/日)がいられています。</p> <p>腎移植レシピエントはエビデンスに基づく CKD 診療ガイドライン 2018 では定義上、慢性腎臓病患者とされていますが、KDOQI の Clinical Practice Guideline for Nutrition in CKD: 2020 においては腎移植レシピエントの蛋白質摂取量については言及されていません。また、腎移植患者は移植後に CKD G3 程度への腎機能改善がみられますが、蛋白質摂取量の明確な基準が存在しません。またこれらに対する先行研究も乏しいのが現状です。</p> <p>本研究では腎移植後 1 年間の蛋白質摂取量と eGFR の変化量の関係を検討することで、腎移植レシピエントの術後蛋白質摂取量が腎機能に与える影響を明らかにすることを目的にしています。</p>
調査データ 該当期間	2009 年 1 月 1 日から 2020 年 2 月 1 日までの情報を調査対象とします。
対象となる患者さん	上記期間内に末期腎不全で当院に入院され生体腎移植をされた患者さん
研究の方法 (使用する試料等)	<p>利用する情報</p> <p>2009 年 1 月 1 日から 2020 年 2 月 1 日までの電子カルテに記載のある診療記録(腎移植時の年齢、性別、現病歴、既往歴、原疾患、HLA ミスマッチ数、血液型適合移植の割合先行的腎移植の割合、透析期間、リツキシマブ使用)、血液検査(アルブミン、クレアチニン、BUN、eGFR、CRP、IgG、HbA1c)、尿検査(尿蛋白、推定蛋白摂取量など)、処方記録を利用します。</p> <p>得られた情報から下記の情報を検討いたします。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・腎移植時の年齢、性別、現病歴、既往歴、原疾患、HLA ミスマッチ数、血液型適合移植の割合先行的腎移植の割合、透析期間、リツキシマブ使用を 2 検定、Mann-Whitney 検定を用いて比較します。 ・移植後半年タクロリムス、シクロスポリン、ミコフェノール酸モフェチル、エベロリムスのトラフ値を Mann-Whitney 検定を用いて比較します。 ・腎移植周術期の血液検査結果(アルブミン、クレアチニン、BUN、eGFR、CRP、IgG、HbA1c)、移植後 1 年以内の拒絶反応、平均血圧(収縮期・拡張期)、1 年以内の ARB の使用、平均蛋白質摂取量を Mann-Whitney 検定を用いて比較します。 ・ eGFR が負に影響を与える因子について、上記の単変量解析の結果から多変量解析(ロジスティック回帰解析)を行います。
試料/情報の 他の研究機関への 提供	他の機関への試料・情報の提供はありません。

および提供方法	
個人情報の取り扱い	<p>利用する情報から氏名や住所等の患者さんを直接特定できる個人情報は削除致します。また、研究成果は学会や論文等で発表を予定していますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は利用しません。</p>
本研究の資金源 (利益相反)	<p>本研究は既存の情報を利用する後方視的観察研究であるが、印刷代等の雑費に関しては腎臓内科学医局研究費を使用する。本研究に関する利益相反は、北里大学利益相反委員会で審査を受け適切に管理される。</p>
お問い合わせ先	<p>例) 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し出下さい。 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の対象としますので、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。 ただし、すでにこの研究の結果が論文などで公表されていた場合には提供していただいた試料・情報に基づくデータを結果から取り除くことができない場合がありますが、公表される結果には特定の個人を識別することができる情報は含まれません。</p> <p>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・職位：腎臓内科・医師 担当者：青山東五(あおやまとうご) 電 話：042-778-8111</p>
備 考	