

## 北里大学病院を受診された患者さん・ご家族の方へ

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 (整理番号)	腎移植後蛋白摂取量と腎機能への影響 (B24-175)
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	従来慢性腎臓病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効果的であると言われていました。しかしながら、過剰な蛋白摂取や過度な蛋白制限は腎機能障害のリスクになる可能性があります。故に、慢性腎臓病患者さんにおいてはその重症度に応じて蛋白質摂取量が明確に定められています。腎代替療法として最も生命予後がよいとされている腎移植患者さんですが、腎移植後も慢性腎臓病であることには変わりはありません。そのため腎移植後も良好な腎機能を維持するためには栄養管理が重要です。しかしながら、腎移植後の患者さんにおいては明確な蛋白質摂取量の定義がありません。本研究では腎移植後の蛋白質摂取量が術後の腎機能にどのような影響を与えるかを明らかにすることを目的としています。
調査データ 該当期間	2009年1月1日から2023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	2009年1月1日から2020年2月1日までに末期腎不全で当院に入院され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日までに生体腎移植術を施行した患者様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、HbA1c)、尿検査(尿蛋白、推定蛋白摂取量など)、処方内容を利用します。</p> <p>得られた情報をもとに、術後の腎移植患者さんの蛋白質摂取量に応じて下記の情報を比較検討いたします。</p> <p>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</p> <p>移植前後で内服する免疫抑制薬であるタクロリムス、シクロスポリン、ミコフェノール酸モフェチル、エベロリムスの濃度</p> <p>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、HbA1c)、平均血圧(収縮期・拡張期)、降圧薬使用歴</p> <p>術後3年までの各年度における腎機能の変化率</p>
試料・情報の 他の研究機関への 提供および提供方法	他の機関への試料・情報の提供はありません。
利用又は提供を開始 する予定日	研究機関の長の許可日から

個人情報取り扱い	<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します。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ます。</p>
お問い合わせ先	<p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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:  <b>所属・職位:腎臓内科・講師</b>  <b>担当者:青山東五(あおやまとうご)</b>  <b>電 話:042-778-8111</b></p>
備 考	