

## 北里大学病院・北里大学東病院(旧)を受診された患者さまへ

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)	バルプロ酸による蛋白尿量変化についての単施設後方視的研究
当院の研究責任者 (所属・職位)	北里大学病院 腎臓内科 講師 内藤正吉
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>蛋白尿が多い方は血液透析が必要となる可能性が極めて高いことが知られておりますが、蛋白尿は腎臓にあるポドサイトと呼ばれる細胞の質的・量的な低下により生じます。しかし、ポドサイトのみを標的とした蛋白尿治療薬は存在しません。</p> <p>最近、ポドサイトに存在する糖脂質 GM3 と呼ばれる物質が、蛋白尿の治療標的となる可能性が指摘されています。我々はこれまで、抗てんかん薬・バルプロ酸が、糖脂質 GM3 の発現を上昇することを研究してきました。更に、ヒトの腎臓病において GM3 と蛋白尿の程度に関係性があること、動物実験や細胞の実験でバルプロ酸による GM3 発現増強作用が蛋白尿の治療に有用であることを確認してきました。</p> <p>しかし、バルプロ酸の長期投与は腎機能悪化を抑制することが知られているものの、バルプロ酸が蛋白尿治療効果を有するかはわかっていません。そこで本研究では、バルプロ酸が蛋白尿治療効果を有するか確認することを目的に、診療情報を後向きに解析します。本研究によりバルプロ酸が蛋白尿に与える治療効果が検証されれば、蛋白尿に対する新規治療法の開発へ繋げることで、新規血液透析患者導入数の減少に繋がります。</p>
調査データ 該当期間	北里大学病院において、2010年1月1日から2020年12月31日までの情報を調査対象とします。
対象となる患者さま	上記期間内に新たにバルプロ酸(商品名:デパケン®)を処方された患者さまのうち、投与開始前後で蛋白尿またはアルブミン尿を測定されていた方を対象とします。
研究の方法 (使用する試料等)	<p>利用する情報 2010年1月1日から2020年12月31日までの情報を調査対象とします。 研究対象者の背景:年齢、性別、既往症、身長、体重、BMI、薬歴(降圧薬、糖尿病治療薬) 血液学的検査値:ヘモグロビン値 生化学的検査値:血清アルブミン値、血清クレアチニン値、eGFR、尿素窒素、血糖、HbA1c、グリコアルブミン、尿蛋白量(g/gCr)、尿アルブミン量(g/gCr)</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。
個人情報の取り扱い	利用する情報から氏名や住所等の患者さまを直接特定できる個人情報には削除致します。また、研究成果は学会等で発表を予定していますが、その際も患者さまを特定できる個人情報は利用しません。
本研究の資金源 (利益相反)	本研究に関連し開示すべき利益相反関係にある企業等はありません。本研究の遂行のための費用は文科省科学研究費もしくは腎臓内科医局研究費を使用します。利益相反については北里大学利益相反委員会で審査され、適切に管理される。

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、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。</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</b>:北里大学病院腎臓内科・講師 <b>担当者</b>:内藤 正吉(ナイトウ ショウキチ) <b>電 話</b>: 042-778-8111(代表)</p>
備 考	