

## 嬉野医療センターを受診された患者さまへ

### 研究情報公開について

通常、臨床研究を実施する際には、文章もしくは口頭で説明・同意を行い実施します。臨床研究のうち、患者さまへの侵襲や介入もなく診療情報等の情報のみを用いた研究については、国が定めた指針に基づき「対象となる患者さまのお一人ずつから直接同意を得る必要はありません」が、研究の目的を含めて、研究の実施についての情報を公開し、さらに拒否の機会を保障することが必要です。

当院では下記の臨床研究を実施しております。本研究の対象に該当する可能性がある方で、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へご連絡ください。

研究課題名	クレアチニン推算糸球体濾過量(eGFR)でステージ G1・G2 と分類された慢性腎臓病患者のうちシスタチン C eGFR でステージ 3a 以降と分類された患者特性の検討～たんぱく質制限の適切な介入判断のために～
研究責任者（所属名）	安藤翔治（嬉野医療センター栄養管理室）
本研究の目的	慢性腎臓病（CKD）の患者さんでは、病気の進み具合に応じて、たんぱく質を控えた食事がすすめられています。たんぱく質をとりすぎると腎臓に負担がかかるため、病気が進行する前に食事を見直すことが大切です。腎臓の働き（腎機能）を調べるには、一般的に「クレアチニン」という成分を用いますが、これは筋肉や食事の影響を受けやすく、実際より良く見えてしまうことがあります。一方、「シスタチン C」を用いた評価では、そうした影響を受けにくく、腎機能をより正確に把握することができます。しかし、すべての患者さんにこの検査が行われているわけではありません。そのため、本当は CKD が進行しており食事の見直しが必要な方が、「クレアチニン」での評価だけでは見逃され、たんぱく質制限の栄養支援が遅れてしまっている可能性があります。 この研究では、クレアチニンで腎機能の軽度低下（ステージ G1・G2）と判断された方の中で、シスタチン C ではたんぱく質制限が必要なほど腎機能が低下（ステージ G3a 以降）している方の特徴を調べます。これにより、たんぱく質制限を早く始めた方がよい方を、より早く見つけられることが期待されます。
調査データの該当期間	2015 年 1 月 から 2024 年 12 月まで
研究の方法 (使用する試料等)	対象：嬉野医療センター腎臓内科に入院または外来受診および他診療科入院中に腎臓内科医が介入し、血清シスタチン C 値を測定した 18 歳以上の CKD の患者さん 除外基準：1. 血清クレアチニン値に基づく eGFR で CKD ステージ G3a 以降、 2. CKD 急性増悪または急性腎不全、3. 四肢欠損、4. 甲状腺機能亢進症、 5. 甲状腺機能低下症、6. ステロイド治療、7. 免疫抑制薬治療、8. 腎移植、 9. 妊娠、10. ヒト免疫不全ウイルス感染症、いずれかを有する患者さん 使用する試料：診療録から以下を調査します。

	年齢、性別、体重、CKD の成因、併存疾患、薬剤、血算・生化学検査値
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は削除した状態で取り扱われます。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一切利用しません。
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。
お問い合わせ先	電話：0954-43-1120（代表）担当者：管理課長
備考	