

「新規透析導入患者における運動耐容能と カルニチンプロファイルの関連」に対するご協力をお願い

研究責任者 所属 バクスター寄附講座
職名 特任助教
氏名 内山 清貴
連絡先電話番号 03-5363-3796

このたび当院では上記の医学系研究を、医学部倫理委員会の承認ならびに病院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。今回の研究では、患者さんへ向けてホームページで情報を公開しております。なお、この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。本研究に同意しないことによって対象となる方が不利益な扱いを受けることはありません。

以下、研究の概要を記載しておりますので、**本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「8 お問い合わせ」**に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

1 対象となる方

本研究の対象となる患者さんは、当院腎臓内分泌代謝内科で透析を導入された患者さんのうち、2020年12月から2022年12月までの期間で、心肺運動負荷試験を行われた患者さんです。

2 研究課題名

承認番号 20221168

研究課題名 新規透析導入患者における運動耐容能とカルニチンプロファイルの関連

3 研究実施機関

慶應義塾大学病院 腎臓内分泌代謝内科

4 本研究の意義、目的、方法

慢性腎臓病、特に末期腎不全があり透析が必要な患者さんは、ホルモンの影響や炎症、身体活動量の減少や心不全の合併も相まって、様々な理由で運動能力が低下しやすいとされております。また、慢性腎臓病患者さんにおける運動能力の低下は、死亡率の上昇と関連することが知られております。すなわち、透析患者さんにおける運動能力低下の原因究明、また運動能力を改善させるための対策こそ、患者さんの健康寿命の延伸や生活の質の改善に向けて、広く求められているところです。

また、透析患者さんでは、血中におけるカルニチンという物質が不足しやすいことが知られております。カルニチンは多くが筋肉細胞内に分布し、エネルギー産生などに携わっていることから、骨

格筋や心臓の機能維持において重要な役割を果たすと考えられております。実際に、透析患者さんにおいてカルニチンを補充すると、筋肉症状や心機能の改善につながるという報告もございます。一方で、透析患者さんにおける運動能力とカルニチンとの関連については、ほとんど報告がありませんでした。

当院腎臓内分泌代謝内科では 2020 年 12 月より、新規透析導入患者さんに対して、導入期に心肺運動負荷試験を行い、運動能力の評価および今後の運動療法につなげる取り組みを開始しております。そこで本研究では、2020 年 12 月から 2022 年 12 月までの間に、新規に透析を導入され、心肺運動負荷試験を行われた患者さんを対象として、心肺運動負荷試験で得られた運動能力や心機能の指標と、血中カルニチンとの関連について調査いたします。

5 協力をお願いする内容

通常診療で過去に検査した結果を研究に利用させていただきます。利用させていただくカルテ情報は過去に検査した以下の項目です。以下の観察項目を電子カルテからデータ抽出します。研究のために新たな検査はしないため、それに伴う患者さんの負担は一切ございません。

<心肺運動負荷試験を施行した時のデータ>

背景情報：年齢、性別、糖尿病・脂質異常症・脳血管障害・虚血性心疾患・心不全・悪性腫瘍などの合併症の有無、併存疾患指数、身長・体重、BMI、血圧など

血液データ：アルブミン、総蛋白、ナトリウム、カリウム、クロール、補正カルシウム、リン、マグネシウム、尿酸、総コレステロール、LDL コレステロール、HDL コレステロール、トリグリセリド、BNP、hANP、尿素窒素、クレアチニン、eGFR 値、ヘモグロビン、血糖、HbA1c、カルニチンプロファイル（総カルニチン、遊離カルニチン、アシルカルニチン）

尿検査データ：蛋白定性、尿蛋白/尿 Cr

心臓超音波検査のデータ：左室駆出率、E/A、E/e'、左室心筋重量係数 (LVMI)

胸部 X 線画像のデータ：心胸郭比

心肺運動負荷試験のデータ：最高酸素摂取量、最大運動強度、嫌気性代謝閾値、またそれらの健常人と比較した割合、VE/VCO2 slope、 $\Delta VO_2/\Delta WR$ 、心拍数予備能、死腔換気率、heart rate recovery、呼吸性代償点、施行中の収縮期・拡張期血圧・心拍数、SpO2、検査終了理由、終了時の Borg 指数（下肢および息切れ）、oscillation、oxygen pulse

6 本研究の実施期間

研究実施許可日（通知書発行日）～2023 年 3 月 31 日

7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報、氏名および患者番号のみです。その他の個人情報（住所、電話番号など）は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの情報は、個人情報をすべて削除し、第 3 者にはどなたのものか一切わからない形で使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と、匿名化した情報を結びつける情報（連結情報）は、当院における

本研究の個人情報管理者（腎臓内分泌代謝内科 長坂朋輝）が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また研究計画書に記載された所定の時点で完全に抹消し、破棄します。

8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

また本研究の対象となる方またはその代理人（ご本人より本研究に関する委任を受けた方など）より、情報の利用の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。その場合も、患者さんが不利益な取扱いを受けることはありません。

実施施設 慶應義塾大学病院 〒160-8582 東京都新宿区信濃町 35
研究責任者 内山 清貴 バクスター寄附講座
連絡先：03-5363-3796
FAX：03-3359-2745
E-mail: kiyo.0103.piyo@keio.jp

ご連絡は可能な限り診療時間中【月曜日～金曜日および第 2・4・5 週の土曜日（ただし祝日は除く）、午前 8 時 40 分から午後 4 時 30 分】をお願いいたします。

9. 利益相反

利益相反は特にありません。

以上