

「腹膜透析患者における血清尿素窒素/クレアチニン比の 臨床的有用性」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、西暦 2016 年 12 月 5 日より 2018 年 3 月 31 日までの間に、当院腎臓内分泌代謝内科にて腹膜透析の診療のため通院し、「腹膜透析患者における運動耐容能の横断的評価」(承認番号 20160201)に参加された患者さんおよび、2008 年 1 月から 2020 年 3 月までの間に、当院腎臓内分泌代謝内科で腹膜透析カテーテルを挿入された患者さんのうち、「腹膜透析患者における body mass index の推移が腹膜透析の継続率および全死亡率に与える影響の検討」(承認番号 20221014)に参加された患者さんです。

2 研究課題名

承認番号 20221170

研究課題名 腹膜透析患者における血清尿素窒素/クレアチニン比の臨床的有用性

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

腹膜透析は血液透析と比較して、在宅での治療が基本となり、月に 1-2 回程度の通院頻度で済むという利点があります。一方で腹膜透析は、血液透析と比較すると、腎機能の低下に伴い貯留してくる毒素(尿毒素といいます)の除去、特に中分子と呼ばれる大きめの尿毒素を除去する効率に劣る

ており、それを補うために残存腎機能、すなわち残っているご自身の腎機能が重要です。実際、腹膜透析患者さんにおいて残存腎機能が低下すると、死亡率や心血管疾患の発症率が増加する可能性があります。したがって、腹膜透析患者さんでは、残存腎機能、またそれを含めた腹膜透析全体の効率を定期的に測定することが推奨されております。しかしそのためには、患者さんに 1 日分の蓄尿を行なっていただいたり、腹膜透析排液を全てとっておいていただくことが必須で、少なからず患者さんの負担増加につながっております。

そこで、我々は今回、血中の尿素窒素とクレアチニンの比率に着目いたしました。尿素窒素、クレアチニンのいずれも、腹膜透析およびご自身の腎臓により除去されますが、尿素窒素は腹膜透析および腎臓の両者において効率的に除去される一方、クレアチニンの除去は腎臓において腹膜透析よりも効率的に行われることが知られております。すなわち、残存腎機能が低下すると、尿素窒素の除去は腹膜透析によって保たれる一方、クレアチニンの除去は不十分となり、結果的に血中の尿素窒素と比較してクレアチニンが上昇（蓄積）する、すなわち血中の尿素窒素/クレアチニン比が低下することが予想されます。

そこで本研究ではまず、「腹膜透析患者における運動耐容能の横断的評価」（承認番号 20160201）に参加された患者さんを対象として、血中の尿素窒素/クレアチニン比と残存腎機能との関連を中心に評価いたします。次に、「腹膜透析患者における body mass index の推移が腹膜透析の継続率および全死亡率に与える影響の検討」（承認番号 20221014）に参加された患者さんを対象として、血中の尿素窒素/クレアチニン比と腹膜透析患者さんの重大なアウトカム、すなわち血液透析または血液透析+腹膜透析併用療法移行までの期間、腹膜炎発症までの期間、または心不全による入院までの期間など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。

「腹膜透析患者における運動耐容能の横断的評価」（承認番号 20160201）に参加された患者さん：同研究において得られた、血液、蓄尿、および腹膜透析排液における臨床検査データや、運動耐容能のデータ、また QOL (KDQOL/SF-36) 指標のデータを使用いたします。新たなデータの取得は一切ございません。

「腹膜透析患者における body mass index の推移が腹膜透析の継続率および全死亡率に与える影響の検討」（承認番号 20221014）に参加された患者さん：

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。

<腹膜透析導入時（カテーテル挿入時）のデータ>

背景情報：年齢、性別、末期腎不全の原疾患、合併症の有無、腹膜透析における補助者の有無

<腹膜透析導入 6 ヶ月のデータ>

身長・体重、BMI、血圧、下大静脈径、血液データ（アルブミン、補正カルシウム、リン、副甲状腺ホルモン、BNP、ヘモグロビン、CRP、尿素窒素、クレアチニン、eGFR、 β 2MG）、尿検査データ（蛋白定性、潜血反応、尿蛋白/尿 Cr）、腹膜平衡試験の結果（D/P cre、D/D0）

<フォローアップのデータ>

腹膜透析の離脱（血液透析への移行）、血液透析の併用、死亡・移植・腎機能回復に伴う腹膜透析の終了、腹膜炎発症、心不全による入院、外科的介入を要する出口部トンネル感染

本研究の施行にあたり、新たに取得させていただくデータは具体的に以下の通りとなります。

<腹膜透析導入時（カテーテル挿入時）のデータ>

下大静脈径

<腹膜透析導入 6 ヶ月のデータ>

血圧、下大静脈径、血液データ（アルブミン、補正カルシウム、リン、副甲状腺ホルモン、BNP、ヘモグロビン、CRP、尿素窒素、クレアチニン、eGFR、 β 2MG）、尿検査データ（蛋白定性、潜血反応、尿蛋白/尿 Cr）、腹膜平衡試験の結果（D/P cre、D/D0）

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、第三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