

新医学系指针对応「情報公開文書」改訂フォーム

研究協力のお願ひ

昭和大学病院では、下記の臨床研究（学術研究）を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

生体腎移植患者における移植時点での慢性腎臓病に伴う骨ミネラル代謝異常(CKD-MBD)マーカーと腎予後との関連

1. 研究の対象および研究対象期間

2002 年 1 月から 2018 年 3 月までに当院腎臓内科・消化器一般外科を受診後、生体腎移植を施行され 1 年間の腎生着を得た患者の診療録と、移植前の保存血清を用います。

2. 研究目的・方法

移植時点での移植腎予後に影響を与える因子の臨床研究が盛んに行われていますが、CKD-MBD 関連のマーカーがどのように影響しているかはわかっていません。そこで今回、当院で移植し 1 年間の腎生着を得た生体腎移植患者において、移植時点での CKD-MBD 関連のマーカーと移植腎予後について検討を行います。本研究は学術研究であり、昭和大学病院に入院された患者様のデータを利用します。患者様のデータは病院内の診療録管理室で下記に記載した情報と、移植前に保存していた血清を使用し、得られたデータは本研究者間のみ共有します。

研究期間

「医学部 人を対象とする研究等に関する倫理委員会」承認後、昭和大学病院長の研究実施許可を得てから 2020 年 3 月まで

3. 研究に用いる試料・情報の種類

2002 年 1 月 23 日から 2018 年 3 月 31 日までに当院腎臓内科・消化器一般外科を受診後、生体腎移植を施行され 1 年間の腎生着を得た患者の診療録と、移植前の保存血清を用います。また、各レシピエントのドナーの診療録も用いる。患者背景(年齢、性別、原疾患名、併存症、喫煙歴、透析期間、移植前透析モダリティー、使用薬剤、BMI、免疫抑制剤、拒絶の有無、ドナー腎機能、血液型、HLA マッチ数、転帰、腎機能廃絶の原因、死因)および臨床検査項目[血液生化学検査(白血球数、ヘモグロビン値、血小板値、尿素窒素値、クレアチニン値、尿酸値、血清総蛋白値、血清アルブミン値、血清 AST 値、血清 ALT 値、血清 ALP 値、血清 LDH 値、血清 γ -GTP 値、血清ナトリウム値、血清カリウム値、血清クロール値、カルシウム値、無機リン値、血清鉄濃度、総鉄結合能、トランスフェリン飽和度、血清フェリチン濃度、C 反応性蛋白濃度、中性脂肪値、HDL コレステロール

値、LDL コレステロール値、グリコヘモグロビン値、クレアチニンクリアランス) を調査項目とします。また、保存血清からは血清 Fibroblast growth factor 23 濃度、血清可溶性 α クローソ濃度、血清 intact-PTH 濃度をそれぞれ ELISA-kit を用いて測定します。

4. お問い合わせ先

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

所属：昭和大学医学部内科学講座腎臓内科学部門 氏名：式田 康人

住所：東京都品川区旗の台 1-5-8

電話番号：03-3784-8000 (代)

研究責任者：式田 康人