

臨床研究に関するお知らせ

宮崎大学医学部医学科血液血管先端医療学講座では、下記の臨床研究を実施しています。皆様には本研究の趣旨をご理解頂き、ご協力を賜りますようお願い申し上げます

研究課題名：体液分析装置で評価した維持血液透析患者の体液組成と栄養状態～宮崎県とタイの患者の比較検討～

1. 研究の概要

血液透析を必要とする末期腎不全患者においては、適正な体液量を維持するために、患者ごとに適正体重(Dry weight, DW)を決定する必要がありますが、DWの設定に関する絶対的・定量的な指標は存在せず、担当する医師の裁量に委ねられているのが現状です。今回新たに開発された体組成分析装置(BCM; フレゼニウス・メディカルケアジャパン製)は、様々な周波数の電流を組織に流した際に得られる電気抵抗を用いて、体液過剰量、総体液量、脂肪量、筋肉量などを測定できる、安全で簡便な装置です。

我々はこの体組成分析装置を用いて、健常人および血液透析患者の透析前後の体組成を評価し、その結果を報告してきました。一方、タイのソンクラ大学医学部の腎臓内科においても、同じ体組成分析装置を用いて、同様の評価をすでに施行しています。今回、体液分析装置で評価した維持血液透析患者の体組成と栄養状態に関して、宮崎県とタイの血液透析患者のデータの比較検討をします。

研究実施体制

実施責任者・主任研究者

宮崎大学医学部 血液・血管先端医療学講座 藤元 昭一 特別教授

分担研究者

宮崎大学医学部血液・血管先端医療学講座助教、兼、宮崎県立延岡病院内科医長 戸井田達典
共同研究機関・研究者

ソンクラ大学医学部腎臓内科講師 Pornpen Sangthawan

< 研究協力機関 >

八日会藤元中央病院腎センター	職名 部長	石原旅人
宮崎江南病院腎・透析科	職名 部長	山田和弘
同心会古賀総合病院腎センター	職名 部長	久永修一

2. 目的

すでに得られている血液透析患者さんの体組成分析結果とその測定時の血圧や貧血の程度などのデータを、宮崎県とタイの患者さんと比較検討し、これまで明らかにされていない血液透析患者の病態の差を明らかにすることを目的とします。

なお、この研究は、透析医学の分野における新しい知見を得ることを目的とする学術研究活動として実施されます。

3. 研究実施予定期間

この研究は、倫理委員会承認後から2021年12月31日まで行われます。

4. 対象者

2013年7月1日～2014年12月31日の間に、上記の研究協力機関である宮崎県内の3病院において、「維持血液透析患者における BCM 体組成分析装置の有用性検討」の研究に参加された方が対象となります。

5. 方法

対象となる方のカルテ情報から、下記の BCM による体組成成分のデータ、BCM 測定時の臨床・血液検査データを利用させて頂き、ソクラ大学で得られた同じ内容のデータと比較し、両国の違いを検討します。なお、本研究は、既に「維持血液透析患者における BCM 体組成分析装置の有用性検討」の研究で得られたデータを用いて解析するため、新たな情報の取得はありません。

● 本研究で利用する情報の内容

【BCM による体組成成分のデータ】

総体液量(TBW)、細胞外液量(ECW)、筋肉量、脂肪量、過剰水分量(OH)

【BCM 測定時の臨床・血液検査データ】

患者基本情報：年齢、性別

一般所見：身長、体重、透析前後の血圧（収縮期/拡張期）

血液検査：ヘモグロビン、血清アルブミン、CRP

● 本学における情報の管理責任者

血液浄化療法部 准教授 菊池正雄

● 他の機関に本研究の情報を提供する。

➢ 当該提供先：ソクラ大学医学部腎臓内科

➢ 当該施設の責任者の氏名と職位： Pornpen Sangthawan、講師

➢ 提供する情報の種類：上記の BCM による体組成成分のデータ、および、BCM 測定時の臨床・血液検査データ

6. 費用負担

この研究を行うにあたり、対象となる方が新たに費用を負担することは一切ありません。

7. 利益および不利益

この研究にご参加いただいた場合の利益・不利益はありません。参加を拒否された場合でも同様です。

8. 個人情報の保護

研究にあたっては、対象となる方の個人情報を容易に同定できないように、数字や記号などに置き換え、「匿名化された試料・情報(どの研究対象者の試料・情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限る)」として使用いたします。

9. 研究に関する情報開示について

ご希望があれば、研究計画および研究方法についての資料を閲覧することができます。ご希望がある場合は、下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。ただし、研究の独創性確保(あるいは、特許に関わる事象)に支障のない範囲内で情報開示を行います。

10. 研究資金および利益相反について

本研究は実施責任者が所属する大学の講座(血液・血管先端医療学講座)の法人運営費で実施します。そのため、開示すべき利益相反はありません。

臨床研究における利益相反とは、研究者が当該臨床研究に関わる企業および団体等から経済的な利益(謝金、研究費、株式、医薬品・医療機器、検査・解析サービス等)の提供を受け、その利益の存在により臨床研究の結果に影響を及ぼす可能性がある状況のことをいいます。

11．研究成果の公表

この研究で得られた研究成果を学会や医学雑誌等において発表します。この場合でも個人を特定できる情報は一切利用しません。

12．参加拒否したい場合の連絡先

この研究に参加したくない(自分のデータを使ってほしくない)方は下記連絡先へ遠慮無く申し出て下さい。しかしながら、データ解析後、もしくは学会等で発表後は途中辞退することができない場合もあります。

13．疑問、質問あるいは苦情があった場合の連絡先

この研究に関して疑問、質問あるいは苦情があった場合は下記連絡先へ連絡をお願い致します。

宮崎大学医学部附属病院腎臓内科・宮崎大学医学部医学科血液・血管先端医療学講座

職名 氏名 藤元昭一

電話：0985-85-9761

FAX：0985-85-9761

Ver1.0 2019年5月2日 新規制定
Ver1.2 2010年11月24日 修正版