

作成日 2025 年 4 月 22 日

第 1 版作成

## 臨床研究に関するお知らせ

宮崎大学医学部附属病院循環器内科では、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いただき、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

研究課題名： 心血管疾患を有する末期腎臓病患者における、アミノ酸プロファイルと予後および臨床的意義の検討

### 1. 研究の概要

血中アミノ酸濃度は、栄養状態や筋肉の代謝・異化などを反映する可能性があります。その臨床的意義はまだ明確にはなっていません。近年、血中アミノ酸濃度が、心血管疾患患者の予後を反映することが報告されています。しかし、透析患者さんにおける意義は明らかではなく、これが予後予測に有用であるかどうかを明らかにするため、予後や臨床因子についての検討を行い、アミノ酸の予後的な意義を明らかにすることを目的としています。

本研究は、宮崎大学医学部医の倫理委員会の承認後、実施医療機関の長の許可を経て行われます。この研究の結果は、学会発表や論文報告として発表する予定です。

#### 【研究責任者】

宮崎大学医学部内科学講座循環器・腎臓内科学分野 海北 幸一

### 2. 目的

本研究は、循環器疾患を合併した透析患者における、血中アミノ酸プロファイルが、予後予測因子となるかどうか、またその診療的意義を明らかにすることを目的とします。なお、この研究は、循環器疾患の病態・診断・治療等に関連する新しい知識を得ることを目的として実施されます。

### 3. 研究実施予定期間

この研究は、研究機関の長の許可後から 2028 年 3 月まで行われます。

### 4. 対象者

宮崎大学医学部附属病院において、2022 年 1 月 1 日から 2027 年 12 月 31 日までに当院循環器内科へ入院し、血中アミノ酸濃度の測定が行われた方が対象となります。

### 5. 方法

対象患者様の診療情報・検査所見(①患者基本情報：年齢、性別、診断名、病歴(喫煙・飲酒歴、家族歴、既往歴[出血歴/輸血歴]含む)、服薬内容(心不全治療薬、利尿薬、降圧薬、抗狭心症薬、抗血小板薬、抗凝固薬、糖尿病治療薬、脂質異常症治療薬、高尿酸血症治療薬、消化性潰瘍治療薬)、身体情報(身長、体重)、バイタル値(血圧、脈拍、酸素飽和度等)、②身体活動状況評価：主観的問診評価、フレイル評価(CHS (Cardiovascular Health Study) criteria), SPPB (Short Physical Performance Battery) score, AWGS (Asia Working Group for Sarcopenia) 2019、下腿周囲径、バランステスト、歩行テスト、椅子立ち上がりテスト、③血液・尿検査データ：白血球数(分画毎の%含む)、ヘモグロビン/ヘマトクリット、血小板数、蛋白/アルブ

ミン、総ビリルビン/直接ビリルビン、AST/ALT、ALP/ $\gamma$ GTP、BUN、クレアチニン/eGFR、尿酸値、CK/CK アイソザイム、LDH、Na/K、総コレステロール、LDLコレステロール、中性脂肪、HDLコレステロール、トロポニンT等心筋逸脱酵素、CRP、空腹時血糖、HbA1c、微量元素/ビタミン類、BNP/NT-pro BNP等心臓関連ホルモン値、D-dimer、PT、PT-INR、APTT、尿検査所見(尿pH/比重/蛋白/糖/ケトン体/蛋白/アルブミン/クレアチニンを含む)、原疾患関連各種測定値、④心エコー図・血管エコー図検査データ: 経胸壁/経食道心エコー図検査での、下記所見(安静/負荷、それぞれ心周期ごとの変動を含む) 心腔径、心腔容量、左心機能、右心機能、駆出率、壁厚、血管径、壁運動異常、弁膜症、ドプラ法所見(カラードプラ、連続波ドプラ、パルス波ドプラ、組織ドプラ)、心筋ストレイン法、コントラストエコー法、負荷心エコー法、⑤生理機能検査データ: 心電図データ、ABIデータ、運動負荷検査データ、心配運動負荷試験(CPX)データ、6分間歩行試験、5m歩行テスト、握力、肺活量、筋肉量測定(BIA)、⑥植込デバイスデータ: ペースメーカ/植込型除細動器/両心室ペースメーカチェックデータ、不整脈記録状況、⑦放射線画像データ: レントゲン写真、心臓MRI及びCT検査データ、心筋シンチデータ(安静・負荷[運動・薬剤負荷])、肺動脈血流・換気シンチデータ、カテーテル検査・治療時に得られるデータ: 心内圧データ、血行動態指標データ(心拍出量等)、血液ガスデータ、心電図データ、心血管造影データ(責任病変、病変枝数、Syntax score等)、血管内超音波(IVUS)・光干渉断層法(OCT/OFDI)、冠動脈生理学的評価データ(FFR/iFR/IMR/RFR/DFR/dPR/CFR等)、心臓カテーテル検査/治療/心筋生検で得られる病理所見(心筋、血栓等)、⑨外科手術で得られる所見: 外科術中所見、病理所見、術後検査所見、⑩予後調査: 診療録記録からの情報収集を行う。以下の項目が調査される。全死因死亡、非致死性脳梗塞、非致死性心筋梗塞、狭心症の悪化による入院・血行再建術、心不全による入院、静脈血栓塞栓症(深部静脈血栓症/肺血栓塞栓症)の発症または再発、下肢末梢血管障害による入院、出血性合併症の発症)を電子カルテから抽出し、そのデータをもとに血中アミノ酸プロファイルを中心に解析を行います。従って本研究のために新たな検査、治療が追加されることはありません、また、データは匿名化することで個人情報情報は消去いたします。情報が外部に漏れないように厳重に管理、保管し、研究成果が公表される場合にも個人が特定されないように取り扱います。本研究は、日常診療内の標準的な検査の結果を活用・解析し、心疾患のメカニズム・病態の解明・予後指標としての有用性を検討します。

## 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特定できないように、数字や記号などに置き換えて使用いたします。

## 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、研究の独創性確保や個人情報の保護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

この研究に関する経費は、研究責任者が所属する診療科の研究費で賄われます。なお、本研究の研究責任者と研究担当者は、本研究に関連する企業および団体等からの経済的な利益の提供は受けていないため、利益相反注1)はありません。

注1) 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ください。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いたします。

宮崎大学医学部附属病院 循環器内科

氏名 森林 耕平

電話 : 0985-85-9227

FAX : 0985-85-3580