

北海道大学病院に入院した患者さんまたはご家族の方へ  
(臨床研究に関する情報)

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、患者さんの診療情報を用いて行います。このような研究は、厚生労働省・文部科学省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」(平成 26 年文部科学省・厚生労働省告示第 3 号)の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の問い合わせ先へご照会ください。

[研究課題名] 高齢者における腎機能評価に及ぼす体組成変化の影響解析

[研究機関名・長の氏名] 北海道大学病院 秋田 弘俊

[研究責任者名・所属] 菅原 満 (薬剤部・部長)

[研究の目的]

お薬の多くは腎臓で排泄されるため、高齢や腎臓病などの影響で腎機能が低下している患者さんには、投与量を減らす・投与間隔を長くするなどの対応が必要です。腎機能の評価には、代表的な腎機能の指標である血清クレアチニン値から推算されるクレアチンクリアランスが広く用いられてきました。しかしながら、クレアチンクリアランス算出の際に用いられる「Cockcroft-Gault 式」は、高齢者において精度は高くないことが報告されています。その要因の一つとして、サルコペニアという加齢や疾患により筋肉量が減少することで、握力や下肢筋、体幹筋など全身の筋力低下が起こる症状により、血清クレアチニン値が変動しているためと考えられています。

そこで本研究では、体組成や炎症性マーカーと腎機能との関連性を精査し、高齢者の方の腎機能推算の精度向上を目的とします。

[研究の方法]

○対象となる患者さん

2010 年 1 月～2019 年 12 月の間に当院に入院した患者さんにおいて、In Body (体組成計) による体組成測定が実施され、かつ蓄尿による 24 時間クレアチンクリアランス、またはシスタチン C の測定が実施された 20 歳以上の方を対象とします。

○利用するカルテ情報

- ①背景情報：年齢、性別、身長、体重、病歴、診断名、治療歴、入院診療科、併用薬
- ②クレアチンクリアランス、尿中クレアチニン、尿量、A/G 比
- ③血液学的検査：シスタチン C、血清クレアチニン値、血中尿素窒素、血中アルブミン、ALT、AST、 $\gamma$ -GTP、ALP、総ビリルビン、LDH、PT-INR、レチノール結合タンパク、トランスサイレチン、トランスフェリン、血清総蛋白、総コレステロール、コリンエステラーゼ、血中ビタミン、微量元素、C 反応性蛋白、

IL-6、TNF $\alpha$ 、空腹時血糖、HbA1c、HOMA-R、アミノ酸濃度、赤血球、白血球、血小板など

④In Body による体組成測定結果（栄養サポートチームより提供）

⑤その他: Child-Pugh 分類

[研究実施期間] 実施許可日～2021年3月31日

この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

研究に利用する患者さんの情報に関しては、お名前、住所など、患者さん個人を特定できる情報は削除して管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる情報は削除して利用いたします。

\* 上記の研究に情報を利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

[連絡先・相談窓口]

北海道札幌市北 14 条西 5 丁目

北海道大学病院 薬剤部 武隈 洋

電話 011-706-5754 FAX 011-706-7616