

研究実施のお知らせ

2019年10月17日 ver.3.0

研究課題名

血清シスタチンCおよびクレアチニン値を用いた eGFR 推定値の乖離に関連する患者因子の検討

研究の対象となる方

2016年1月から2017年12月の間に島根大学医学部附属病院で行われた採血検査にて、血清シスタチンCおよび血清クレアチニン値を測定された方

研究の目的・意義

薬物の代謝において、腎臓は薬剤が排泄される主要な臓器のひとつであり、腎臓の排泄能に応じて薬剤の投与量を調節することは、安全で適切な薬物治療を行う上で非常に重要です。腎機能の評価法として、血中のクレアチニンあるいはシスタチンCから腎機能（糸球体ろ過量：eGFR）を推定する手法が頻用されますが、クレアチニンは筋肉から産生されるため、筋肉疾患や高齢で筋肉量の低下した患者さんでは腎臓の機能を正確に推定できないことがあります。一方、シスタチンCは筋肉量による影響が少なく、クレアチニンでは腎機能を正確に推定できないような患者さんにはより適した評価指標であることが示されていますが、シスタチンCを測定すべき患者さんについての明確な指標はありません

本研究は、クレアチニンおよびシスタチンCから算出された eGFR に差のある症例についてその特性を検討し、シスタチンCを測定すべき患者さんについてのより明確な指標を見いだすことを目的としています。

研究の方法

病院情報システム（電子カルテ）の記録を用いて、血清クレアチニンおよびシスタチンC値それぞれから算出した eGFR を比較します。また、年齢、性別、身長、体重、臨床検査値等の患者情報から、eGFR に差を生じる要因を解析します。さらに、eGFR に差がある患者さんについて、腎機能に応じて調節が必要な薬剤の処方歴を調査し、薬剤投与量の適切性について検討します。

この研究で得られた患者さんの情報は、匿名化して取り扱います。収集した診療情報には患者さん毎の登録番号を付与し、その対応表は収集データとは別に薬剤部内にて保管します。

本研究に携わるすべての研究者は「ヘルシンキ宣言」および「人を対象とする医学

系研究に関する倫理指針」を遵守して研究を実施します

研究の期間

2017年9月～2021年3月

研究組織

この研究は島根大学医学部附属病院・薬剤部が行います。

研究代表者（研究で利用する試料・情報の管理責任者）：

島根大学医学部附属病院 薬剤部 直良浩司

試料（検体）・情報の利用停止

ご自身の試料（検体）・情報をこの研究に利用してほしくない場合には、ご本人または代理人の方からお申し出いただければ利用を停止することができます。

なお、利用停止のお申し出は、2020年9月までをお願いいたします。それ以降は解析・結果の公表を行うため、情報の一部を削除することができず、ご要望に沿えないことがあります。

相談・連絡先

この研究について、詳しいことをお知りになりたい方、ご自身の試料（検体）・情報を研究に利用してほしくない方、その他ご質問のある方は次の担当者にご連絡ください。

研究責任者：

島根大学医学部附属病院 薬剤部 直良浩司（なおら こうじ）

〒693-8501 島根県出雲市塩冶町 89-1

電話 0853-23-2111 FAX 0853-20-2475