

兵庫医科大学 研究実施のお知らせ

本学で実施しております以下の研究についてお知らせ致します。

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

研究課題名	eGFR 日本人式(JSN eGFR)と、eGFR 2021 CKD-EPI 式を蓄尿測定のカレアチンクリアランス(CCr)および modified GFR(mGFR)との関係についての解析 [倫理審査受付番号：第 4402 号]
研究責任者氏名	松井 聖
研究機関長名	兵庫医科大学長 鈴木 敬一郎
研究期間	2023 年 5 月 24 日 ~ 2026 年 3 月 31 日
研究の対象	<p>以下に該当する患者さんを研究対象とします。</p> <p>疾患名： 腎炎や腎移植前後の腎機能評価目的で 24 時間蓄尿検査をされた方 / 診療科名等： 当院全科</p> <p>受診日：西暦 2018 年 4 月 1 日 ~ 2023 年 3 月 31 日</p>
研究に用いる 試料・情報の種類	<p>試料等 カルテ情報 アンケート その他 ()</p> <p>取得の方法： 診療の過程で取得 その他 ()</p>
研究目的・意義	<p>腎機能の評価する方法に eGFR(推算糸球体濾過値)というものがあります。これは、血液でのクレアチニンという物質の濃度から計算式を使って推定される腎機能の評価で日常的に診療で用いています。</p> <p>腎機能検査は本来 24 時間蓄尿を行い、血液検査のカレアチニン・蓄尿中のクレアチニン、24 時間蓄尿量で測定します。</p> <p>腎機能の評価するために、24 時間蓄尿を頻回に行うことは困難なため、計算式で血液のカレアチニンの濃度から推定値を計算しています。</p> <p>この計算式は人種や性別で異なり、日本では JSN eGFR 式を用いて計算しています。最近、人種に関わらず計算できる式が考案されました(2021 CKD-EPI 式)。この新しい式と JSN eGFR を比較した研究はありましたが、実際に測定した腎機能結果をもとに比較した報告はありません。</p> <p>本研究は、当院で 24 時間蓄尿検査の結果から modified GFR(mGFR)という項目を計算し、mGFR をもとに JSN eGFR と 2021 CKD-EPI eGFR を比較することが目的です。これにより、2021CKD-EPIeGFR は JSN eGFR よりも正確なのかどうかを判別することができます。</p>

研究の方法	2018年4月1日から2023年3月31日までの間で、当院で24時間蓄尿検査を行い、蓄尿検査した同じ日で血液検査のクレアチニン、24時間蓄尿量、蓄尿クレアチニン、蓄尿蛋白量、性別、身長、体重データを電子カルテより抽出し、年齢が18歳以上であった1251検体を対象としています。このデータを用いて、日本人式から算出されるeGFRと、2021CKD-EPI式から算出されるeGFRとを、蓄尿検査から算出されるmGFRを元に比較します。
個人情報の取扱い	収集したデータは、誰のデータか分からないように加工した上で、統計的処理を行います。国が定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。
本研究に関する連絡先	診療科名等：アレルギー・リウマチ内科 担当者氏名：松井 聖 [電話]（平日9：30～17：00）0798 - 45 - 6591