

研究課題名	肝硬変患者の腎機能評価に関する後ろ向き調査
研究機関名	武蔵野赤十字病院
研究責任者	所属 薬剤部 氏名 宗山 真梨奈
研究期間	臨床研究倫理審査委員会承認後～2025年8月
研究の意義・目的	肝硬変患者に最適な薬物療法を提供するためには、正確に腎機能进行评估することが必須である。肝硬変患者では筋肉量の低下や肝機能障害などにより血清クレアチニン (Cr) 値が低下することから、Cr値を用いた推算糸球体濾過量 (eGFRcr) は実際の腎機能よりも過大評価になる可能性がある。一方、シスタチンC (Cys-C) は肝機能や筋肉量などに依存しないバイオマーカーであるが、日本人における肝硬変患者のeGFRcysに関する報告は少ない。武蔵野赤十字病院 (以下、当院) 消化器科では、肝硬変患者の体液貯留に対して新規でトルバプタンを導入する際に24時間蓄尿と、Cr値およびCys-c値を同時に測定している。24時間蓄尿から算出する実測GFR (mGFR) と日本腎臓学会が作成した日本人向けeGFR式で推算した個別eGFRcr、個別eGFRcysがどれくらい乖離しているのか、肝硬変度の指標であるChild-Pugh (CP) 分類が腎機能評価に影響があるのかを明らかにすることを目的とし、得られた情報は体液貯留のある肝硬変患者の腎機能进行评估の際の一助になると考える。本研究で得られた結果を肝硬変患者の腎機能評価に活かすことで、腎排泄型薬剤の過量投与を予防し、適切な薬物療法を提供することを目指す。
研究の方法 (対象期間含む)	調査対象期間は2015年1月1日～2022年3月1日とする。 調査対象期間内に当院消化器科において、肝硬変における体液貯留に対して新規でトルバプタンを導入した患者のうち、Cr値、Cys-C値の測定および24時間蓄尿を実施された患者を電子カルテより抽出し、抽出した患者を匿名加工情報として登録する。腎機能や肝機能、併存疾患や使用薬剤など、網羅的な検討を行う上で関係があると考えられる事項をカルテより抽出する。CP分類B-C間の比較についてはMann-Whitney U検定を行う。CP分類BおよびCでのmGFR、個別eGFRcrおよび個別eGFRcysの比較についてはKruskal-Wallis検定を行う。それぞれの解析にはEZRを用いる。
①試料・情報の利用 目的及び利用方法 (匿名加工する場合や 他機関へ提供される場 合はその方法含む) ②利用し、又は提供す る試料・情報の項目 ③利用する者の範囲 ④試料・情報の管理 について責任を有す る者の氏名又は名称	①得られた情報は、本研究および本研究のデータを用いた異なる研究以外の目的では使用しない。研究実施に係る臨床データ等を取扱う際は、研究対象者の個人情報とは無関係の番号を付して対応表を作成し連結可能匿名化を行い、研究対象者の秘密保護に十分配慮する。個人情報の管理を厳格に行うため、知り得た情報を病院外に持ち出すことはない。個人情報を扱った情報はUSBメモリーに保存し、武蔵野赤十字病院薬剤部内の施錠可能な場所に保管する。保存期間は研究終了より10年間とし、その後データを破棄する。研究の結果を公表する際は、研究対象者が特定できる情報を含めないようにする。 ②年齢や性別などの基礎情報、腎機能や肝機能、併存疾患や使用薬剤など。 ③匿名化したデータに限り、本研究の共同研究者が利用する可能性がある。 ④試料・情報の管理者は武蔵野赤十字病院薬剤部 宗山真梨奈とする。
問合せ先	当研究に自分の試料・情報利用を停止する場合等のお問合せ 〒180-8610 東京都武蔵野市境南町1-26-1 武蔵野赤十字病院 所属 薬剤部 氏名 宗山 真梨奈 TEL : 0422-32-3111 (代表) FAX : 0422-32-3525