国立病院機構南岡山医療センターにおいて 2022年4月1日~2022年10月31日の間に 当院神経筋疾患病棟に入院された患者さん

─「神経筋慢性期病棟入院患者でのクレアチニン使用とシスタチン C 使用による eGFR の比較」へのご協力のお願い─

研究機関名 国立病院機構 南岡山医療センター

研究機関長 谷本 安

研究責任者 国立病院機構 南岡山医療センター 臨床研究部・脳神経内科 坂井研一

1. 研究の目的

腎機能は糸球体濾過量で表され、通常は血清クレアチニン値を利用した推算糸球体濾過量(eGFR)が用いられます。筋肉量が少ない高齢者や筋肉が萎縮した患者さんでは血清クレアチニンが低下するため、正確な腎機能評価のためには筋肉量の影響を受けないシスタチンCを利用したeGFRの使用が推奨されています。筋ジストロフィーや筋萎縮性側索硬化症(ALS)の患者さんにおいては、シスタチンCを利用したeGFRの有用性の報告はありますが、他の神経筋疾患での報告はあまり多くなされていません。そこで本研究では、神経筋疾患ごとにシスタチンCを用いたeGFR値の有用性を比較検討します。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

この研究では 2022 年 4 月 1 日~2022 年 10 月 31 日に、南岡山医療センターの神経筋疾患病棟において入院された患者さん 56 名を対象としています。

2) 研究期間

倫理委員会承認後~2024 年 3 月 31 日

3) 研究方法

2022年4月1日~2022年10月31日の期間に当院神経筋疾患病棟に入院された患者さんの診療 録を用いて後方視的に解析します。

4) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年月日などの患者さんを直ちに特定できる情報は削除し使用します。

・診断名、年齢、性別、検査結果(血液検査:血清クレアチニン、血清シスタチン C)

5) 外部への試料・情報の提供

この研究に使用する情報は南岡山医療センターにて解析を行います。

6) 試料・情報の保存、二次利用

この研究に使用した試料・情報は、研究の中止または研究終了後 5 年間、南岡山医療センター医局内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理委員会にて承認を得ます。

7) 研究計画書および個人情報の開示

ご家族のご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

この研究は氏名、生年月日などの患者さんを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究に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。また、患者さんの試料・情報が研究に使用されることについて、問い合わせ等がございましたら下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者様に不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

国立病院機構南岡山医療センター

担当者:管理課 河本泰宏

電話:086-482-1121(平日:8 時 45 分~17 時 15 分)

ファックス:086-483-3883