

2020 年 1 月 1 日～2029 年 12 月 31 日までの間に札幌医科大学附属病院において
高度救命救急センターおよび集中治療室に入室された方へ

「救急・集中治療領域における実測腎機能評価に基づく腎機能推算法
および薬物投与適正化に関する研究」へのご協力をお願い

研究機関名	札幌医科大学附属病院			
研究機関長	渡辺 敦			
研究責任者	札幌医科大学附属病院	薬剤部・専門員	伊部	裕太
研究協力者	札幌医科大学附属病院	薬剤部・主査	石郷	友之
研究協力者	札幌医科大学附属病院	薬剤部・専門員	宮尾	舞
研究協力者	札幌医科大学附属病院	薬剤部・副部長	藤居	賢
研究協力者	札幌医科大学附属病院	薬剤部・薬剤部長	福土	将秀

1. 研究の概要

1-1 研究の目的

札幌医科大学附属病院の高度救命救急センターおよび集中治療室に入院された患者さんを対象に、24 時間蓄尿による実測クレアチニンクリアランス(mCCr)を基準として、既存の腎機能推算式(eGFRcr、eGFRcys、eGFRcr-cys)の妥当性を検証するとともに、患者背景、検査値および体組成データを用いた新たな腎機能評価モデルの開発を行います。また、急性腎障害(AKI)や過大腎クリアランス(ARC)の予測、薬剤投与設計および臨床転帰との関連について検討することを目的としています。

1-2 研究の意義・医学上の貢献

救急・集中治療患者では腎機能が急速に変動するため、既存の腎機能推算式のみでは実際の腎機能を正確に評価できない場合があります。本研究により、実測腎機能と既存の腎機能評価法との乖離を明らかにし、より精度の高い腎機能評価法の構築に資する知見が得られることが期待されます。また、AKI や ARC の早期予測や腎排泄型薬剤の適正投与に応用することで、患者さんの治療成績向上に貢献できる可能性があります。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2020 年 1 月 1 日から 2029 年 12 月 31 日までの間に札幌医科大学附属病院高度救命救急センターまたは集中治療室に入室した患者さんのうち、診療の一環として 24 時間蓄尿によるクレアチニンクリアランス測定が行われた 18 歳以上の患者さんを対象とします。

2) 研究期間

病院長承認日から 2030 年 12 月 31 日まで

3) 予定症例数

500 症例

4) 研究方法

2020 年 1 月 1 日から 2029 年 12 月 31 日までの間に対象となった患者さんについて、電子カルテに記録された診療情報を収集し解析を行います。24 時間蓄尿による実測クレアチニンクリアランス (mCCr) を基準として、既存の腎機能推算式の予測性能を評価するとともに、新たな腎機能評価モデルおよび AKI・ARC 予測モデルを構築します。また、腎排泄型薬剤の投与量の適切性や患者さんの臨床転帰との関連について検討します。

5) 使用する情報

この研究に使用するのは、大学病院のカルテに記載されている情報の中から以下の項目を抽出し使用させていただきます。分析する際には氏名、生年月日などのあなたを特定できる情報は削除して使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

【患者基本情報】

年齢、性別、身長、体重、BMI、診断名、既往歴、併存疾患、Charlson Comorbidity Index、APACHE II スコア、SOFA スコア

【治療関連情報】

血圧、心拍数、体温、呼吸数、人工呼吸器使用状況、ECMO 使用状況、腎代替療法実施状況、輸液量、尿量

【検査データ】

血清クレアチニン、シスタチン C、尿中クレアチニン、尿素窒素、アルブミン、総蛋白、CRP、白血球数、ヘモグロビン、血小板数、AST、ALT、LDH、総ビリルビン、電解質、乳酸値、その他診療上実施された血液検査項目

【体組成データ】

体脂肪率、骨格筋量、骨格筋指数、除脂肪体重、体水分量、細胞内外水分比、位相角

【薬剤関連情報】

投与薬剤名、投与量、投与期間、投与経路、薬物血中濃度、薬物動態パラメータ

【転帰情報】

AKI 発生の有無、ARC 発生の有無、ICU 在室日数、ICU 死亡、入院期間

6) 情報の利用開始予定日

情報の利用を開始する予定日は、2026 年 9 月 1 日以降とします。ただし、研究の参加について拒否の申し出があった方のデータは研究最終解析では利用しません。研究の途中経過の報告では、その時点までに拒否の申し出がなかった方のデータのみを用いて発表することがあります。

7) 情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は、研究終了後、研究完了報告書を提出した日から 5 年間、札幌医科大学附属病院薬剤部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管理・制御されたコンピューター内に保存します。その他の情報は薬剤部の病棟係の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、臨床研究倫理審査委員会にて承認を得ます。

8) 情報の管理について責任を有する者

札幌医科大学附属病院 病院長 渡辺 敦

9) 研究結果の公表

この研究は氏名、生年月日などのあなたを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。

10) 研究に関する問い合わせ等

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、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究に使用しませんので、2030年3月31日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。お申し出をいただいた時点で、研究に用いないように手続をして、研究に用いられることはありません。この場合も、その後の診療など病院サービスにおいて患者の皆様には不利益が生じることはありません。

ご連絡頂いた時点が上記お問い合わせ期間を過ぎていて、あなたを特定できる情報がすでに削除されて研究が実施されている場合や、個人が特定できない形ですでに研究結果が学術論文などに公表されている場合は、解析結果からあなたに関する情報を取り除くことができませんので、その点はご了承下さい。

<問い合わせ・連絡先>

札幌医科大学附属病院 薬剤部

氏名：伊部 裕太

電話：011-611-2111 内線 36230 （平日 8時45分～17時30分）病棟係

011-611-2111 内線 36120 （夜間・休日・時間外）調剤係

電子メールアドレス：y.ibe@sapmed.ac.jp

ファックス：011-615-2524