

## 臨床研究へのご協力をお願い

東京医科大学では、下記の臨床研究を東京医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、学長の許可のもと実施いたしますので、研究の趣旨をご理解いただきご協力をお願いいたします。

この研究の実施にあたっては患者さんの新たな負担(費用や検査など)は一切ありません。また個人が特定されることのないように個人のプライバシーの保護には最善を尽くします。

この研究の計画や研究の方法について詳しくお知りになりたい場合や、この研究にカルテ情報を利用することを了解いただけない場合などは、下記の「問い合わせ先」へご連絡ください。不参加のお申し出があった場合も、患者さんに診療上の不利益が生じることはありません。ご連絡がない場合には、ご同意をいただいたものとして研究を実施させていただきます。

### [研究名称]

eGFR 60 mL/min/1.73 m<sup>2</sup> 未満の肥満患者の腎機能評価に年齢が与える影響

### [研究の背景]

腎臓の機能が悪い方では、副作用を防ぐためにお薬の量を調節することがあります。腎臓の機能は年齢や性別、体重や血清クレアチニンの値からある程度予測できることが知られています。しかし、用いられる計算式は「体重が重いほど、筋肉がある」という予測式になっているため、肥満の方では体重の値をそのまま用いると、実際より腎臓の機能がよいという過大評価となるおそれがあり、体内の薬物量が想定よりも増加し、薬によっては副作用が起こりやすくなる可能性があります。

腎機能の指標としては eGFR(推算糸球体濾過量)があり、eGFR 60 mL/min/1.73 m<sup>2</sup> 未満は慢性腎臓病の診断基準の 1 つになります。

過去の研究では、eGFR 30 mL/min/1.73 m<sup>2</sup> 未満かつ BMI 30 kg/m<sup>2</sup> 以上の方で実際の体重を腎機能評価に用いると過大評価となる可能性が高くなることが報告されています。しかしこの研究では高齢の方が多かったため、若年者では異なる結果になる可能性があります。日本人では年齢による腎臓の機能の低下は、欧米の方に比べて小さいと考えられています。腎臓の機能を計算する方法は主に欧米の方のデータをもとに作られているため、65 歳以上の日本人の方では、実際よりも腎臓の機能が悪く見積もられてしまったという報告があります。

本研究では eGFR 60 mL/min/1.73 m<sup>2</sup> 未満の肥満患者の腎機能評価をより正確に行うために年齢やその他の要因が影響しているのか検討することで、さらに有効で安全な薬物療法を行うことが期待できます。

### [研究の目的]

診療録を用いて、疾患の頻度や分布、臨床的な特性及び疾患の診断法・治療・その他のケアの効果・安全性等に関して適切な解析を行うことにより、新たな診断法・治療法・予防法

等を検討する資料とすること、他の方法で収集が困難な情報も含めて解析することで、疾病の予後や生活の質の改善、または健康の維持・増進に資する知見を得ることを目的としています。

[研究の方法]

●対象となる方

施設名	東京医科大学病院
診療科名	全診療科

対象となる期間

2019年12月1日～2025年11月30日

研究対象者となる基準

2019年12月1日～2025年11月30日に当院において入院下で24時間蓄尿を行い腎機能(クレアチニンクリアランス)を測定した eGFR 60 mL/min/1.73m<sup>2</sup> 未満の患者さん

ただし以下の方は除外されます。

研究への参加(ご自身の情報の利用)を拒否するお申し出があった患者さん  
年齢 18 歳未満の患者さん  
eGFR 60 mL/min/1.73 m<sup>2</sup> 以上の患者さん  
蓄尿日と身長測定日が前後 1 年以上、体重測定日の登録前後 1 週間以上の患者さん  
蓄尿日より前後 1 週間以内に透析を施行している患者さん  
蓄尿結果の腎機能(クレアチニンクリアランス)が 0 mL/min もしくは 130 mL/min 以上の患者さん

●研究期間

研究機関の長の許可日                      ~                      2027年3月31日

●利用するカルテ情報

- 1) 年齢、身長、体重、性別などの基本情報
- 2) 採血結果
- 3) 蓄尿結果
- 4) 使用薬剤

これらのカルテ情報を用いて解析を行います。

●利用を開始する日

2026年04月30日

●情報の管理

情報は、直ちに個人が判別できる情報は含まれないよう加工されます。個人を識別できる情報を削除し、研究登録番号等で置き換える等の方法で加工された削除情報等並びに加工方法情報等は、病院の研究責任者の指示に基づき施錠された場所またはパスワードで保護された電子情報として保管されます。複数の附属病院で研究を実施する場合は、各病院で加工された情報を研究者から研究代表者の所属病院へ送付します。情報の保管期限は、研究終了報告日から5年間、または最終の公表から3年間、または大学で独自に定められた期限のうち最も遅い日です。病院間の情報提供記録の保管期限は、提供を行った日から3年を経過した日、提供を受ける場合は当該研究の終了報告日から5年を経過した日です。

施設名	東京医科大学病院
病院長氏名	阿部 信二(病院長代行)
削除情報等並びに加工方法情報の管理者名	平井 さやか
情報の管理者名	平井 さやか

[実施体制]

研究責任(代表)者

施設名	診療科	職名	氏名
東京医科大学病院	薬剤部	薬剤師	平井 さやか

施設名	東京医科大学病院			
役割	診療科	職名	氏名	研究における具体的な業務
研究責任者	薬剤部	薬剤師	平井 さやか	研究全体総括、データ収集、データ解析
研究分担者	薬剤部	薬剤師	竹内 裕紀	研究指導
研究分担者	薬剤部	薬剤師 (主査 11 種)	下平 智秀	データ解析と考察助言
研究分担者	薬剤部	薬剤師	松本 友香理	データ収集とデータ解析
研究分担者	薬剤部	薬剤師 (主査 9 種)	鮎原 秀明	考察助言
研究分担者	腎臓内科	主任教	菅野 義彦	考察助言

		授		
研究分担者	腎臓内科	教授	森山 能仁	考察助言
研究分担者	腎臓内科	助教	齋藤 優	考察助言

[問い合わせ先]

この情報をご覧になった患者さんで研究対象者となることを希望しない場合は、それぞれの病院の担当者へ受付日時をご確認の上、お電話ください。

施設名	東京医科大学病院
所在地	〒160-0023 東京都新宿区西新宿 6-7-1
担当者名	平井 さやか
診療科(部署)	薬剤部
電話番号	03-5339-3732
受付日時	平日 9:00~17:00