

入院時に 24 時間畜尿検査を受けた患者さんへのご協力をお願い

東京歯科大学市川総合病院薬剤部では、「肥満患者における腎機能評価法の検討」という研究を行っております。より適切な薬物療法を行うため、ご理解・ご協力のほどよろしくお願いいたします。

1. 研究の目的

薬は肝臓や腎臓で分解されることで効果を示したり、排泄されやすくなります。薬の効果を最大限発揮し、副作用が最小限ですむように用量を決める際には患者さん個々の肝機能や腎機能を評価することが大切です。特に腎機能は年齢や性別、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、肥満患者では体重の値をそのまま用いると、実際より腎機能がよいという過大評価になり、用量が増加し、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。そこで身長から適切な標準体重を計算し、この標準体重を腎機能評価に用いることで、実際の体重を用いた場合よりも本来の腎機能に近づいた評価をできるのか検討します。なお、本来の腎機能とは 24 時間畜尿検査で得られた値となります。

2. 研究の対象者

2020 年 1 月 1 日から 2021 年 12 月 31 日までに当院に入院をして 24 時間畜尿を行った、18 歳以上の全ての診療科の患者さんを対象とします。

研究の対象となることについてご了承いただけない場合は対象といたしませんのでお申し出ください。その場合でも患者さんに不利益となることはございません。

3. 研究の方法

この研究を行う際はカルテから以下の情報を取得します。

- ・年齢、性別、身長、体重、体表面積
- ・血液検査結果…血清クレアチニン、eGFR
- ・畜尿検査結果…24 時間畜尿クレアチニンクリアランス、尿中クレアチニン濃度、1 日クレアチニン量

4. 個人情報の取り扱いについて

血液や尿検査、カルテの情報をこの研究に使用する際には、研究対象者のお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。研究対象者と研究用の番号を結びつける対応表は鍵のかかる場所に厳重に保管します。また、この研究の成果を発表する場合にも、

研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

5. 資料や情報の保管について

この研究において得られた研究対象者の試料や情報はこの研究のために使用し、研究終了後は5年間保存した後、研究用の番号も消去し、誰のものか分からない状態で廃棄します。

6. 利益相反について

この研究に対しては、いかなる機関からの資金提供もありません(利益相反はありません)。

7. 研究に関する情報や個人情報の開示について

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

8. 倫理審査委員会の承認

この研究は東京歯科大学市川総合病院倫理審査委員会の審査承認および病院長の許可を得て実施しております。

9. 問い合わせ先

ご質問および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

〒272-8513

千葉県市川市菅野 5-11-13

東京歯科大学市川総合病院

電話：047-322-0151

研究責任者

薬剤部 平井 さやか