



腎臓内科外来通院中の方へ

～研究にご協力ください～

1. はじめに（研究の概要のご紹介）

現在、腎臓内科では慢性腎臓病（CKD）の患者さまの心臓血管合併症の実態調査（研究名『名古屋大学附属病院腎臓内科外来受診患者における慢性腎臓病重症度分類と心血管合併症の実態調査』）を行っています。

CKD は透析や移植を必要とする末期腎不全の予備軍ですが、また同時に心血管疾患（Cardiovascular disease: CVD）の危険因子でもあります。CKD の患者さんでは腎機能（推定糸球体濾過量 eGFR）と尿蛋白／尿アルブミンの数値で将来末期腎不全や心血管疾患にいたる危険性を評価した重症度分類がありますが、現在標準的に使用されている重症度分類は、欧米の研究に基づいて作成され、日本人にあてはまるかはまだ定まっていません。

そこでこの研究では、名古屋大学医学部附属病院腎臓内科に外来通院中の腎疾患患者さん（高血圧、糖尿病など腎臓病の危険因子を持つ患者を含む）を対象に、どのような日本人 CKD 患者が真の CVD リスクを持っているかを検討し日本人にあった慢性腎臓病の重症度分類（eGFR と尿所見）を作成することを目的として実態調査を行います。なお、この研究は名古屋大学大学院医学系研究科・医学部の倫理委員会の承認を経て実施されています。（承認番号 2013-0101）

2. 対象となる方

2014 年 12 月 31 日までに腎臓内科外来通院されている方で、満 20 歳以上の方が対象となります（登録期間は倫理委員会承認後 6 ヶ月間です）。

調査項目

性別、年齢、家族歴、既往歴、とくに心臓血管疾患（心筋梗塞／脳卒中）の既往、合併症（腎機能障害の原因疾患など）、生活習慣（喫煙、飲酒、運動、食生活）、登録時の治療内容、外来受診時に疾患に応じて行われた検査の結果を収集します。

ただし、みなさまの個人情報に関するデータは一切収集しません。これらのデータは、通常の医療内容ですので、保険診療で行います。よって、この研究のために費用の面でみなさまに通常診療を超えた余分な負担をおかけすることはありません。また、この研究の参加による謝金の支払いもありません。

この研究結果は、学会等で発表し論文化する予定です。もし「自分のデータを使ってほしくない」とご希望なされる場合は、速やかに主治医までご連絡ください。その場合、その方のデータは一切収集いたしません。ただし、すでにデータが名古屋大学に送付されデータベース化されている場合は削除できないこともあります。

3. 問合せ先

名古屋大学腎臓内科：☎052-744-2192 FAX：052-744-2209

研究の詳細は名古屋大学腎臓内科ホームページをご参照ください。

http://www.med.nagoya-u.ac.jp/kidney/study_outline.html

研究代表者：名古屋大学医学部附属病院腎臓内科学 准教授 丸山彰一

苦情の受付先：名古屋大学医学部総務課 ☎052-744-1901



補足

収集させていただく診療情報は以下の通りです。検査の結果については、外来受診時に疾患に応じて行われた検査のうち、以下の項目を調査いたします。

1) 背景

- a. 性別、年齢
- b. 家族歴
- c. 既往歴、とくに心臓血管疾患(心筋梗塞/脳卒中)の既往については、時期・転帰の情報を収集する
- d. 合併症(基礎疾患並びに腎外病変)
- e. 生活習慣(喫煙、飲酒、運動、食生活)
- f. 登録時の治療内容
- g. 過去に腎生検を行った症例はその腎組織所見

2) 臨床所見および検査

- a. 一般所見 体格、バイタルサイン(血圧、脈拍)、身体所見(浮腫など)
- b. 尿所見 随時尿:沈査、定性、定量(蛋白濃度、アルブミン濃度、生化学、電解質、尿中 β 2MG・尿中NAG)、蓄尿:尿量、定量(蛋白濃度、アルブミン濃度、生化学、電解質など)
- c. 血液検査 末梢血(RBC、Hb、Ht、WBC、血小板)、生化学(TP、Alb、Tchol、TG、LDL-C、HDL-C、免疫グロブリン、補体、AST、ALT、UA、Na、K、血糖、BUN、Cre、CRP、Ca、iP、HbA1c、BNP)、免疫学的検査(抗核抗体、MPO-ANCA、PR3-ANCA、抗GBM抗体などの疾患特異的な抗体、肝炎ウイルス抗体)、血液ガス分析
- d. 生理検査 心電図(標準12誘導、負荷心電図)、腹部超音波、心超音波、血圧脈波検査、FMD(Flow-Mediated Vasodilation)

試料(血液検体・尿検体など)そのものの収集は行いません。