

別紙 2

「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」第5章第12の1の(1)イ(イ)②及び(2)イに基づき、インフォームド・コンセントを受けない場合において、当該研究について当院ホームページへの掲載により公開する情報

1. 研究機関の名称 : 呉共済病院
研究責任者の氏名 : 山田 啓太

2. 研究の概要

①研究の名称

骨格筋量の測定と腎機能推算式を選択

②研究の目的

現在、薬物投与量設計に利用する腎機能推算式は、推算糸球体濾過量(eGFR)とCockcroft-Gault式が利用できる。いずれの推算式も血清クレアチニン値(SCr)を用いるものであり、高齢で低体重、低栄養のある患者では、筋肉量が少ないため、その腎機能が高めに算出され、薬剤の過量投与につながる恐れがある。クレアチニンは筋肉(特に骨格筋)から生じる代謝物であるため、骨格筋量を測定し標準値から逸脱する程度により、上記いずれの推算式が適切に使用できるかを検討する。

③研究の方法

入院中に蓄尿による実測クレアチニンクリアランス(CCr)を測定した患者を対象に、体成分測定器(Inbody)を用いて骨格筋量を測定する。血清クレアチニン値を基に推算CCr(eGFRcreatと個別CCr:CG式)を算出する。標準骨格筋量と実測骨格筋量を比較し、いずれの推算式が実測CCrと近似し、より正確に推算できるかを検討する。

④研究の実施体制

薬剤科の電子カルテよりデータを収集し、エクセル表の作成と有意差検定を行う。データは電子カルテPC上のホルダで管理するがパスワードを付加する。また、データは匿名化し、本研究者以外がデータを目にすることが無いよう研究実施責任者が厳重に管理し、本研究が終了した時点でシュレッダーにより破棄する。

⑤研究対象者の選定方針

2019年審査承認後から2019年12月末日まで、蓄尿によるクレアチニンクリアランスが測定された入院患者。

3. 研究に関する資料の入手又は閲覧について

研究計画書及び研究の方法に関する資料は入手又は閲覧することができます。ただし、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られます。入手・閲覧の方法は、末尾記載の窓口にお問い合わせ下さい。

4. 個人情報の開示等について

個人情報の開示等については、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号）」に従い、適正に行います。

開示等のお求めは、末尾記載の窓口にお問い合わせ下さい。

5. お問い合わせ・ご相談・苦情等の窓口

(1) 研究について

研究責任者： 山田 啓太（薬剤科）

（電話）0823-22-2111（代表）

(2) 個人情報の開示等について

呉共済病院 事務部 総務課

（電話）0823-22-2111（代表）

個人情報管理者： 薬剤科 山田啓太