

# 心筋脂肪酸代謝シンチグラフィを受けられた 血液透析患者の方へ

「血液透析患者の心筋脂肪酸代謝に対するカルニチン投与の影響」へご協力をお願い

研究機関名 岡山大学病院

研究機関長 金澤右

研究責任者 岡山大学大学院医歯薬学総合研究科 CKD・CVD 地域連携包括医療学講座

准教授 内田治仁

研究分担者 岡山大学大学院医歯薬学総合研究科 CKD・CVD 地域連携包括医療学講座

講師 吉田賢司

岡山大学病院 腎臓・糖尿病・内分泌内科

医員 岡本修吾

岡山大学大学院医歯薬学総合研究科 血液浄化療法人材育成システム開発学講座

助教 大高望

## 1. 研究の概要

### 1) 研究の背景および目的

心筋脂肪酸代謝シンチグラフィでは心筋の脂肪酸代謝異常を鋭敏に検出することが可能ですが、冠動脈疾患のない血液透析患者さんにおいて、心筋脂肪酸代謝シンチグラフィの異常が心臓死および原因不明の突然死を予測することがこれまでの研究で知られています。

一方で血液透析患者さんではカルニチンが欠乏していることが知られています。カルニチンは細胞の中にあるミトコンドリア内に脂肪酸を取り込むために必要な物質であるため、カルニチン欠乏は脂肪酸代謝の異常を意味します。

現在カルニチン欠乏症に対してレボカルニチン製剤（エルカルチン®）による治療が保険で認められており、各施設で透析担当医が必要と判断すればレボカルニチン製剤の投与が行われています。心筋脂肪酸代謝シンチグラフィの異常の原因がカルニチン欠乏なのかはまだ分かっておらず、本研究ではレボカルニチン製剤の投与により心筋脂肪酸代謝シンチグラフィの結果が改善するかどうかを調べることを目的としています。

### 2) 予想される医学上の貢献及び研究の意義

本研究により、カルニチン不足のため心臓の脂肪酸代謝異常が生じている血液透析患者さんに対してカルニチンを補充することで脂肪酸代謝が改善することが分かれば、その予後を改善すること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

2019年10月1日～2023年12月31日の間に岡山大学病院および共同研究機関で心筋脂肪酸代謝シンチグラフィを繰り返し受けられている血液透析患者さんのうち、透析施設で新規にレボカルニチン製剤が開始となった方を研究対象とします。

### 2) 研究期間

2019年9月19日～2025年3月31日（研究対象者登録締切日：2023年12月31日）

### 3) 研究方法

2019年10月1日～2023年12月31日の間に岡山大学病院および共同研究機関で心筋脂肪酸代謝シンチグラフィを繰り返し受けられている血液透析患者のうち、透析施設で新規にレボカルニチン製剤が開始となった方を対象にして、研究者が診療情報をもとに心筋脂肪酸代謝シンチグラフィやカルニチン血中濃度を選んで分析を行います。レボカルニチン製剤投与によって検査データの改善を認めるかどうかを調べます。

### 4) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。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。

- ・ 年齢、性別、家族歴、既往歴
- ・ 治療内容
- ・ カルニチンなどの血液検査データ
- ・ 心筋脂肪酸代謝シンチグラフィ結果

### 5) 外部への情報の提供

この研究に使用する情報は、以下の共同研究機関に提供させていただきます。提供の際、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し、提供させていただきます。

日本鋼管福山病院	和田 健太郎
住友別子病院	堀元 直哉
三豊総合病院	山成 俊夫

### 6) 情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後5年間、岡山大学大学院医歯薬学総合研究科CKD・CVD地域連携包括医療学講座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制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は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、倫理委員会にて承認を得ます。

### 7) 研究計画書および個人情報の開示

この研究に関する情報はインターネット上（岡山大学大学院医歯薬学総合研究科CKD・CVD地域連携包括医療学講座HP <http://ckdcvd2011.wixsite.com/home>）にも掲載しております。あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、年月日などのあなたを直ちに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。

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対象としますので、2024年1月31日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様にご不利益が生じることはありません。

## 研究組織

### <問い合わせ・連絡先>

岡山大学大学院医歯薬学総合研究科 CKD・CVD 地域連携包括医療学講座 講師 吉田賢司

住所：岡山県岡山市北区鹿田町2-5-1

TEL：086-235-7235（腎・免疫・内分泌代謝内科学医局 平日：8時30分～17時15分）

FAX：086-222-5214

### <研究組織>

研究代表機関名 岡山大学病院

研究代表責任者 岡山大学大学院医歯薬学総合研究科 CKD・CVD 地域連携包括医療学講座

准教授 内田治仁

#### 共同研究機関

住友別子病院 堀元 直哉

三豊総合病院 山成 俊夫

日本鋼管福山病院 和田 健太郎

#### 情報の提供のみを行う機関

幸町記念病院 宮崎 雅史

小林内科診療所 原口 総一郎

光生病院 森永 裕士

三原興生総合病院 高取 優二