

当院において小児科腎・内分泌・心身症グループで治療を受けられた方およびそのご家族の方へ

—「小児における肥満度と eGFR の検討」へご協力をお願い—

研究機関名 岡山大学病院

研究責任者 国立大学法人岡山大学学術研究院医歯薬学域 小児医科学 塚原 宏一

1) 研究の背景および目的

腎機能に関して、一般的には、一定の時間内に腎臓の糸球体と呼ばれる濾過装置で濾過される血液量の推算値 (eGFR; estimated glomerular filtration rate) によって評価されます。eGFR の算出には、血清クレアチニン (Cr) やシスタチン C (CysC) と呼ばれる物質が用いられますが、Cr は腎機能のみでなく筋肉量によっても値が大きく変化することが知られています。

eGFR は肥満症では濾過される血液流量が多くなり高くなりやすいことが知られています。他方、痩せ (特に筋肉量の低下を伴う場合) では Cr で推算した eGFR (Cr-eGFR) は eGFR が正確に測定できなくなるため高くなり、CysC で推算した eGFR (CysC-eGFR) との乖離が生じやすいことが知られています。しかしながらその一方で、神経性やせ症の症例では Cr-eGFR が低くなりやすいとの報告もあり、「痩せの場合には Cr-eGFR が高くなる」ということとは合致せず、何故このようになるのか詳しくは判っていません。また、正常範囲内での「痩せ傾向」、或いは「肥満傾向」が eGFR に影響するのかどうかははっきりとわかっていません。

上記の点を踏まえて、この観察研究では、eGFR に対する肥満度の影響を評価することを目的としております。対象は、小児科の腎・内分泌・心身症グループで診療を行った方とします。診療中における各患者様の Cr-eGFR、CysC-eGFR、および肥満度やその変化を、診療録を見返して確認します。痩せ、肥満の有無や神経性やせ症の有無、ステロイド使用の有無 (ステロイドを使用すると筋肉量が減少し Cr-eGFR と CysC-eGFR に乖離が生じやすくなる可能性があるため) も検討に加えます。

これにより、肥満度の変化に応じた eGFR の変化を確認することで、肥満度の eGFR に及ぼす影響の一端を解明することを目的としております。

2) 研究対象者

2005年1月1日～2023年12月31日の間に岡山大学病院小児科腎・内分泌・心身症グループで治療を受けられた方約2400名を研究対象とします。

3) 研究期間

倫理委員会承認後～2027年3月31日

4) 研究方法

当院において小児科腎・内分泌・心身症グループで治療を受けられた方を対象に、研究者が診療情報をもとに肥満度や Cr-eGFR、CysC-eGFR に関するデータを中心に選び、肥満度とこれらの eGFR の相関に関する

分析を行い、肥満度の eGFR に与える影響について調べます。

5) 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。

- 1) 患者基本情報：年齢、性別、生年月日、身長、体重、診断名
- 2) 血液検査：TP、Alb、Cr、BUN、シスタチン C、Na、K、Cl、Ca、Mg、IP、UA、T. Cho、TG、Hb、Ht
- 3) 尿検査：尿 pH、尿比重、Na、K、Cl、Mg、IP、Cr、UA、BUN

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 10 年間、岡山大学病院小児科医局内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

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ください。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（ご家族の方等も拒否を申し出ることが出来る場合があります。詳細については下記の連絡先にお問い合わせください。）にご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申し出ください。ただし、すでにデータが解析され、個人を特定できない場合は情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

岡山大学病院 小児科

氏名：宮原 宏幸

電話：086-235-7249 （平日 9 時～17 時）