

# 臨床研究に関する公開情報

熊本医療センターでは、下記の臨床研究を実施しております。この研究の計画、研究方法についてお知りになりたい場合、この研究に検体やカルテ情報を利用することをご了解できない場合など、お問い合わせがありましたら、末尾の「お問い合わせ先」へご照会ください。なお、この研究に参加している他の方の個人情報や、研究の知的財産等は、お答えできない内容もありますのでご了承ください。

## ○研究課題名

「慢性腎臓病患者における低亜鉛血症予測指標としての Albumin-Bilirubin (ALBI) スコアの有効性検討：

単施設横断研究」

## ○研究の概要

慢性腎臓病の患者さんは、亜鉛が欠乏しやすく、これまでに低亜鉛血症を予測する指標として血清アルブミン濃度が報告されています。一方で、他疾患では、血清アルブミン濃度と血清総ビリルビン濃度から算出される ALBI スコアが、低亜鉛血症をより有効に予測することが報告されています。しかしながら、慢性腎臓病患者さんにおいて、ALBI スコアが低亜鉛血症の予測に有効かは検討されていません。

本研究では、慢性腎臓病患者さんにおける低亜鉛血症の予測指標として、血清アルブミン濃度より ALBI スコアが有効であるかを検討することを目的としています。これにより、慢性腎臓病患者さんにおける低亜鉛血症のより有効な予測指標が同定され、血清亜鉛濃度の測定が積極的にされるようになり、亜鉛欠乏の治療につながることを期待されます。以上より、後ろ向きにデータを収集する研究を計画しました。

## ○研究の目的

慢性腎臓病患者さんの低亜鉛血症の予測において ALBI スコアが血清アルブミン濃度より有効か検討します。

## ○研究の方法と内容

本研究は診療録を後ろ向きに調査する観察研究です。以下の情報を収集します。

血清亜鉛濃度測定時の年齢、性別、身長、体重、体格指数、疾患、臨床所見、薬剤、血算生化学検査値

## ○研究の対象となる患者さん

2016年1月1日から2025年12月31日までに熊本医療センター 腎臓内科に入院または外来受診および他診療科入院中に腎臓内科医が介入し、午前に血清亜鉛濃度を測定した18歳以上の慢性腎臓病患者さんを対象とします。

なお、以下に該当する患者さんは対象から除外されます。

1. 亜鉛製剤の内服、2. 血清アルブミン濃度や血清総ビリルビン濃度が未測定で ALBI スコアの算出困難、3. 慢性肝疾患の合併、4. 血液透析または腹膜透析を施行中、5. 慢性膵炎の合併、6. 膵癌に対する手術歴、7. 胃、十二指腸または空腸切除の既往、8. クロウン病の合併。

## ○本研究の参加について

本研究に参加することで、対象患者さんに新たな検査や費用の負担が生じることはありません。また、研究で扱う情報は、個人が特定されない形で厳重に扱います。皆様の貴重な臨床データを使用させていただくことにご理解とご協力をお願いいたします。本研究にご自身のデータを使用しないことを希望される場合や、その他研究に関してご質問がございました際は、末尾の問い合わせ先までご連絡ください。

## ○実施期間

研究対象期間：2016年1月1日～2025年12月31日まで

研究実施期間：倫理委員会承認後～2027年3月31日まで

○研究成果の発表

調査した対象患者さんのデータは集団として分析し、学会や論文で発表します。個人が特定されることはありません。

○個人情報の取扱い

「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」、「個人情報の保護に関する法律」及び適用される法令、条例等を遵守します。調査により得られた情報を取り扱う際は、研究対象者の秘密保護に十分配慮し、特定の個人を識別することができないようにします。

○研究の資金源、利益相反について

本研究を実施するにあたり、(公財)政策医療振興財団研究助成金を申請予定です。また、研究責任者における利益相反はありません。

○研究代表者

国立病院機構熊本医療センター 栄養管理室 安藤翔治

○当院における研究責任者

国立病院機構熊本医療センター 栄養管理室 安藤翔治

○問い合わせ先

国立病院機構熊本医療センター

部署：国立病院機構熊本医療センター 栄養管理室

担当者：安藤翔治

電話番号：096-353-6501

(応対可能時間：平日 9 時～16 時)