

疫学研究に関する一般向け情報公開

1) 研究課題名

大規模前向き肺炎コホートにおける急性腎傷害 (AKI : acute kidney injury) 発症と予後に関するサブ解析研究

2) 研究の目的と意義

急激に腎機能が悪化 (= 急性腎傷害) した方の死亡原因は、腎臓機能の障害にともなう直接的な要因 (体液量の過剰や、尿毒素がたまること) でなく、多くは他の臓器の傷害 (肺や心臓など多臓器にわたる機能の悪化) です。これまで多臓器の機能の悪化の結果として一方的に腎臓に傷害が及ぶものと考えられていましたが、近年の研究成果から、腎からも肺や脳、心臓など他の臓器に傷害が波及することが明らかにされています。特に、急性腎傷害の標的臓器として肺は注目されています。しかしながら、急性腎傷害の実際における肺との関連に関する報告は今までほとんどなく、急性腎傷害が肺炎の治療経過に与える影響は不明でした。この研究では、入院肺炎症例における急性腎傷害の頻度や原因を明らかにし、急性腎傷害が肺炎に与える影響を検討します。これまで腎と肺の連関にせまる研究は殆んどなされていないため、本研究は腎疾患の臓器同士の関係に関する新規の情報を広範に提供して貢献するものです。肺炎患者さんで急性腎傷害を加味した新たな重症度スコアが提唱されれば、本邦で年間 11 万人以上が死亡し、悪性新生物、心疾患に次いで、第 3 位の死亡数をしめる肺炎診療において、死亡の誘引を容易にかつ正確に予測することが可能となります。

3) 研究の方法

本研究は、特定非営利活動法人中日本呼吸器臨床研究機構 (CJLSG : Central Japan Lung Study Group) が既に行った「入院を要する市中肺炎、医療ケア関連肺炎、院内肺炎、人工呼吸器関連肺炎患者に対する疫学研究 : 多施設共同前向き観察研究 (CJLSG 0911, UMIN000003306)」の付随研究として行います。先行研究の登録は終了し、1500 症例を上回る情報を既に集積しています。血清クレアチニン値を用いて急性腎障害を診断し、さらにステージ分類した上で、急性腎傷害の影響に関する追加解析を行います。外部への情報の提供はおこないません。

急性腎傷害とは、「48 時間以内にクレアチニンが 0.3mg/dl 以上増加」、「7 日間以内にクレアチニンが 1.5 倍以上増加」のいずれかを満たせば急性腎傷害と診断します。先行研究に追加し、観察期間内のクレアチニン最低値、診断から 7 日以内のクレアチニン最高値、14 日目 (+7 ~ 14 日目)、30 日目 (+10 日目) を、新たに抽出します。それ以外のデータを新たに収集することはありません。

研究期間は、2016 年 2 月 23 日 ~ 2020 年 03 月 31 日です。

この臨床試験は、参加された方の安全や人権を守るため、国が定めて指針に従って実施されます。藤田医科大学では、この研究を行うにあたり、藤田医科大学 医学研究倫理審査委員会にて厳密な審査を行い、藤田医科大学 学長の許可を得た上で実施しております。

4) 倫理的配慮等

本研究での調査項目は、全て日常診療の範囲内で行われる診療行為に基づくものであり、人体試料は使用せず、治療介入もありません。従って、本研究に伴う研究対象者への不利益は生じません。本研究は文部科学省・厚生労働省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を遵守して行われます。本研究で得られた結果はデータベース化され、今後の適切な急性腎傷害、肺炎治療を検討するために用いられます。また学会発表や論文発表されることがありますが、患者様の個人情報には匿名化され厳重に守られ関係者から外部に漏れることは一切ありません。該当される患者様で、本研究への参加をご希望されない方は下記までご連絡ください。

5) 研究組織

研究代表者および本学の研究責任者：藤田医科大学医学部腎内科学・教授 湯澤由紀夫
共同研究機関：

名古屋大学附属病院呼吸器内科ほか CJLSG 0911 参加病院 9 機関

CJLSG 公式ホームページ <http://cjlsg.jp/index.html>

CJLSG 0911 UMIN-CTR

<https://upload.umin.ac.jp/cgi-open-bin/ctr/ctr.cgi?function=brows&action=brows&recptno=R000004001&type=summary&language=J>

6) 問い合わせ先

藤田医科大学医学部腎内科学 担当：林宏樹

〒470-1192 愛知県豊明市沓掛町田楽ヶ窪 1 番地 98

TEL : 0562-93-9257