

～下記の研究を行います～

『生体においてイオン化や蛋白結合型などカルシウムの存在様式に影響する因子や石灰化との検討』

当院では、以下の臨床研究を実施しております。

【研究課題名】 生体においてイオン化や蛋白結合型などカルシウムの存在様式に影響する因子や石灰化との検討

【研究責任者】 岩谷博次

【研究の目的】 高カルシウム血症は臨床的にしばしば認められますが、その際にカルシウムはイオン化型や蛋白結合型など様々な存在様式をとります。特に、各種成分や新鮮凍結血漿などの輸血を大量に行う場合は、輸血製剤に含まれる抗凝固剤による影響に注意が必要です。具体的には、この抗凝固剤であるクエン酸はカルシウムイオンと結合するため、低カルシウム血症、テタニー（しびれ、けいれんなどの症状）などの副作用が起こりえます。このクエン酸がカルシウムの存在様式においてどのような役割を果たしているかを検討したいと考えております。

【研究の期間】 研究許可日～2028年3月31日

【研究の方法】 実際の日常診療に必要な採血などの検査の後に残る検体、また実臨床で施行された単純X線やCT画像等を用いて、カルシウムの存在様式に及ぼす因子を見出し、クエン酸や石灰化との関連を検討する。

●対象となる患者さん

2015年9月7日～2028年3月31日までに高カルシウム血症、低カルシウム血症を来した患者さん、もしくは輸血を施行した患者さん。

●研究に用いる試料・情報の種類

①患者基本情報：年齢、性別、身長、体重、Cr、eGFR、Ca、P、Mg、Alb、CRP、血液ガス、イオン化Caなどの血液データ、尿データ、X線検査、CT、MRI、骨塩定量、エコーなどの画像データ等

②疾患情報：病歴、薬剤治療状況、高血圧、糖尿病、脂質異常症、血管障害、悪性腫瘍、透析の有無など

尚、血液残余検体を外部機関（株式会社エスアールエル）に提供し、クエン酸濃度を外注測定していたが、受託中止となった。依頼先を検討中であり、決定次第情報を更新する。

【研究の資金源】 大塚製薬(株)よりの寄付金、腎臓内科研究費

【利益相反】

臨床研究における利益相反（COI（シーオーアイ）：Conflict of Interest）とは、「主に経済的な利害関係によって公正かつ適正な判断が歪められてしまうこと、または、歪められているのではないかと疑われかねない事態」のことを指します。具体的には、製薬企業や医療機器メーカーから研究者へ提供される謝金や研究費、株式、サービス、知的所有権等がこれにあたります。

本研究は大塚製薬(株)から資金提供を受けており、利益相反はありますが、当院利益相反委員会で審議され、適切に管理されています。

- ◎本研究に関する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。
- ◎ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。
- ◎試料・情報が当該研究に用いられることについて、患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には、研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも、患者さんに不利益が生じることはありません。

国立病院機構大阪医療センター 腎臓内科
〒540-0006 大阪府大阪市中央区法円坂2丁目1-14
TEL (06) 6942-1331 (代)
研究責任者 腎臓内科 (科長) (岩谷 博次)