

研究課題名	透析患者における血清 $\alpha 1$ ミクログロブリンと臨床転帰の関連：過去起点前向きコホート研究
研究期間	2026 年 8 月 19 日 ～2029 年 3 月 31 日
研究の対象	2025 年 5 月から 2026 年 1 月に小田内科クリニックで維持透析治療を受けている患者さんを対象とします。 除外基準：18 歳未満、活動性を有する悪性腫瘍を有する方、腎移植歴のある方は除外します。
研究の目的・方法	【目的】 血液透析濾過（hemodiafiltration：HDF）は透析治療の一種で、従来の透析治療よりも尿毒素物質や炎症の元になる物質を除去することが出来ると報告されています。それらの治療の効率の評価には、尿素除去を反映する Kt/V や、中分子除去の指標である $\beta 2$-ミクログロブリン（$\beta 2$-MG、約 11.8 kDa）などが用いられてきましたが、これらよりも高分子領域に属する $\alpha 1$-ミクログロブリン（$\alpha 1$-MG、約 33 kDa）の除去率が、より適切な指標になりうる可能性があると考えられています。本研究では、これらの指標（$\alpha 1$-MG 除去率、Kt/V、$\beta 2$-ミクログロブリン除去率）が、身体の炎症や栄養状態を示す指標（全身性炎症反応指数や CRP 値など）とどのように関係しているかを調べます。さらに、これらの透析の効果、その後の経過（基準日から 1 年および 3 年以内の死亡、心血管疾患、感染症、入院など）と関係するかについても検討します。 【方法】 診療記録をもとに、血液検査の結果や持病、基準年のデータを採取したのち 3 年間の経過をまとめて解析します。個人が特定できる情報はすべて取り除き、広島大学病院でデータを集積し統計的に分析します。
研究に用いる試料・情報の種類	研究に用いるデータは、透析導入となった原疾患（腎硬化症、糖尿病関連腎臓病、慢性糸球体腎炎）、性別、年齢、透析歴、透析条件：HDF [ダイアライザー、血流量、透析液流量、置換液量、 Kt/V]、動静脈アクセスの種類 [自己動静脈内シャント・人工血管内シャント]、血液検査 [透析前後の $\alpha 1$ -MG と $\beta 2$ -MG、Hct、同日透析前の白血球、好中球、リンパ球、単球、血小板、Hb、Hct、Alb、BUN、Cre、Na、K、補正 Ca 値、IP、CRP]、Body mass index、使用薬剤 [RAS 阻害薬、 β 遮断薬、抗血小板薬、抗凝固薬、HIF-PH 阻害薬、ESA 製剤]、併存疾患及び既往歴 [高血圧、2 型糖尿病、脂質異常症、冠動脈疾患、脳卒中]）であり、これらの臨床情報は診療記録より抽出します。

	情報の管理責任者：広島大学病院 腎臓内科 教授 正木 崇生
利用または提供を開始する予定日	2026 年 8 月 19 日（実施許可日以降）
個人情報の保護	得られた情報から氏名・生年月日・住所等の特定の個人を識別できる記述を削除し、代わりに新しく研究用の番号を付けて取り扱います。番号と個人を識別する情報の対応表は小田内科クリニックの研究責任者が厳重に管理します。
外部への試料・情報の提供	小田内科クリニックと広島大学病院でデータを共有します。共有の際は、特定の関係者のみアクセス可能なクラウド（Proself 等）で共有します。
研究組織	本学の研究責任者 広島大学病院 腎臓内科 教授 正木 崇生 研究機関の長 広島大学理事 田中純子 研究代表者 広島大学病院 腎臓内科 教授 正木 崇生 共同研究機関 小田内科クリニック 院長 小田弘明
その他	
研究への利用を辞退する場合の連絡先・お問合せ先	研究に情報が用いられることについて、研究の対象となる方もしくはその代諾者の方にご了承いただけない場合は、研究対象としませんので下記の連絡先までお申し出ください。なお、お申し出による不利益が生じることはありません。ただし、すでにこの研究の結果が論文などで公表されている場合には、提供していただいた情報に基づくデータを結果から取り除くことが出来ない場合があります。なお公表される結果には、特定の個人が識別できる情報は含まれません。 また、本研究に関するご質問等あれば下記連絡先までお問い合わせください。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報等の保護や研究の独創性確保に支障がない範囲内で、研究計画書および関連書類を閲覧することができますので、お申し出ください。 連絡先 広島大学病院 腎臓内科 研究担当者： 正木 崇生

	〒734-8551 広島県広島市南区霞 1-2-3 電話番号：082-257-1506
--	--