

研究課題 高 LDL 血症を合併する慢性腎臓病 (CKD) 患者に対するアトルバスタチンの腎血行動態に与える影響に関する情報公開

1. 研究の対象

2015 年 10 月 28 日から名古屋大学医学部附属病院および共同研究機関において高 LDL 血症を合併する慢性腎臓病患者 (CKD) さんで治療薬としてリピトールもしくはゼチーアを飲んでいる方

2. 研究目的・方法

まず基準を満たす患者さんに同意をいただいた後、イヌリンクリアランスおよびパラアミノ馬尿酸クリアランスという方法で腎臓の機能を正確に評価します。続いて無作為にアトルバスタチン (リピトール) を内服される患者さんと、エゼミチブ (ゼチーア) を内服される患者さんに分けて、内服の開始から3ヵ月後に血液や尿の検査、6ヵ月後に再度腎機能の評価を行います。主要な評価項目はイヌリンクリアランスおよびパラアミノ馬尿酸クリアランスの変化量です。その他に評価する項目として以下の項目があります。

1. 濾過量

2. 腎血管抵抗

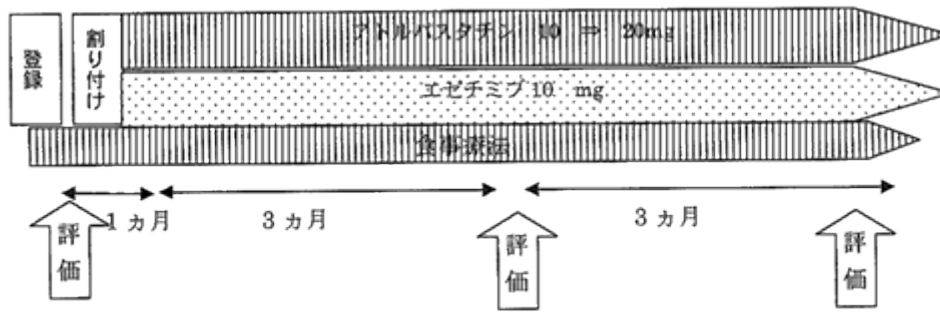
3. 血清 Cre

4. 血清 Cys-C

5. eGFR

6. 尿中 L-FAB

7. 蛋白尿 (g/g・Cre)、アルブミン尿 (mg/gCr)



投与開始時、12±4週、24±4週で評価する

●研究期間

生命倫理委員会承認後から2年間の予定です。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：カルテ番号、病歴、服薬情報、体重、食事指導 等

試料：イヌリンクリアランス・パラアミノ馬尿酸検査実施時の血液、尿

4. 外部への試料・情報の提供

データは名古屋大学臨床研究支援センターで管理されていて特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。

対応表は、当センターで保管・管理しています。

5. 研究組織

安城更生病院・部長・玉井宏史

春日井市民病院・部長・成瀬友彦

江南厚生病院・部長・平松武幸

市立四日市病院・部長・長屋啓

社会保険中京病院・部長・青山功

中部ろうさい病院・部長・志水英明

名古屋第二赤十字病院・部長・稲熊大城

豊橋市民病院・部長・山川大志

成田記念病院・部長・大林孝彰

6. お問い合わせ先

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。

また、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すので、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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

〒466-8550 愛知県名古屋市昭和区鶴舞町 65

名古屋大学大学院医学系研究科 病態内科学講座 腎臓内科 研究責任者 丸山 彰一

TEL:052-744-2192 FAX:052-744-2209