

研究機関名：旭川医科大学

作成年月日：2024 年 7 月 18 日（第 1 版）

承認番号	24086
課題名	慢性腎臓病患者の血清カルニチン値と心腎関連因子および心血管疾患との関連性の解明
研究期間	西暦 2024 年 9 月 18 日（実施許可日） ～ 2026 年 3 月 31 日
研究の対象	2024 年 9 月～2026 年 3 月に当院で血液検査（腎機能・心機能関連検査）を受けた方
利用する試料・情報の種類	■診療情報（詳細：年齢、性別、既往歴、血液検査結果、各種画像検査結果等） □手術、検査等で採取した組織（対象臓器等名： ） ■血液 □その他（ ）
試料・情報の管理について責任を有する者	旭川医科大学 学長 西川 祐司
外部への試料・情報提供	□自施設のみで利用 ■共同研究契約先（提供先：株式会社カイノス）（提供方法：データ解析結果の紙媒体を手渡し） □海外へ提供（国名： ）（個人情報保護に関する制度の有無： ） （提供方法： ） □その他（提供先： ）（提供方法： ） ■利用/提供予定日（開始日 2024 年 11 月 1 日）
研究組織	旭川医科大学病院 臨床検査・輸血部 坂本 央 株式会社カイノス 学術部 五来 隆
研究の意義、目的	カルニチンは、筋肉代謝に必要な成分で、食肉などに多く含まれ、体の中に取り込まれると体内では分解されず、腎臓から排泄されます。通常、食事を摂取できている限りは、血中カルニチン値は極端に変動しません。しかし、カルニチンを体内で十分に維持できない患者さんでは腎不全、肝不全、心筋症などを引き起こすことがあるため、カルニチン製剤の投与が必要となります。国外では各種心血管疾患と血清カルニチン値との関連は示唆されていますが、心臓・腎臓に関する血液検査マーカーや超音波検査などの画像検査との比較検討は国内・国外でも十分な研究報告はないのが現状です。 慢性腎臓病(CKD)は心血管イベントのリスクであり、CKD 患者さんではカルニチン欠乏症が認められます。CKD 患者さんにおける血清カルニチン値と N 末端プロ B 型ナトリウム利尿ペプチド (NT-proBNP)、高感度心筋トロポニンおよび線維芽細胞増殖因子 23 等の心臓・腎臓の血液検査マーカーのレベルと各種画像検査を比較することで CKD 患者さんにおける血清カルニチン値の心疾患・心負荷評価への有用性を検討します。
研究の方法	免疫化学自動分析装置・汎用自動分析装置を用い、血清総カルニチン値、血清

	遊離カルニチン値、各種心臓・腎臓血液検査マーカーなどを測定するか電子カルテ上の検査結果を参照します。NT-proBNPを用いて単独で評価した場合と各種血液検査マーカーを組み合わせで評価した場合で、CKD患者さんの心臓への負荷の予測に対する違いがあるのかを検討します。CKD患者さん200例の中でROC解析などの統計解析により各種血液検査マーカーや血清カルニチン値が心臓負荷に有意な予測因子であるかを評価するとともに各種画像検査結果とも比較します。
その他	当研究は、株式会社カイノスより試薬及び関連する消耗品の提供がされますが、本研究の利害関係については旭川医科大学利益相反審査委員会の審査と了承を得ています。また、本研究の経過を定期的に旭川医科大学利益相反審査委員会へ報告等を行うことにより、研究者と企業との利害関係について適正にマネジメントし、公平性を保ちます。
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。 照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先： 旭川医科大学病院 臨床検査・輸血部 北海道旭川市緑が丘東2条1丁目1-1 0166-69-3359 臨床検査・輸血部 伊藤 敦巳 研究責任者：臨床検査・輸血部 坂本 央