

臨床研究
「救急外来における造影剤腎症の検討」

実施計画書 第 1.1 版

研究責任者：
岡山済生会総合病院
救急科 藤原 俊文

作成日：
第 1.1 版 2017 年 12 月 31 日

① 研究の目的及び意義

救急外来で造影 CT は患者の診断かつ治療において広く利用されている。造影の副作用に造影剤腎症がある。造影剤腎症のリスク因子として血清クレアチニンや eGFR が用いられる。しかし救急外来における患者は高齢者や全身状態の悪い患者が多く一概に血清クレアチニンや eGFR が過大・過小評価されうる。また採血結果を待たずに造影 CT を使用することもまれではない。一方腎臓のサイズが腎機能と関連があるという文献も多く報告されている。今回我々は単純 CT での腎臓のサイズが造影剤腎症のリスク因子になるかどうか検討する。

② 方法

1) 研究デザイン

本研究は当院単独・後ろ向き観察研究である。

2) 研究対象

2014 年 1 月 1 日から 2016 年 12 月 31 日の間に岡山済生会総合病院において ER で救急科によって造影 CT 検査を施行した患者とする。造影剤腎症の定義は造影剤使用后 72 時間以内にベースの Cr より 0.5mg/dL もしくは 25% 以上の上昇と定義する。

3) 研究方法と評価

撮像装置は multidetector-row CT scanner (Aquilion Prime: Toshiba Medical System Japan) を使用する。造影剤の使用量と種類は各放射線技師が決定する。救急外来での採血 (Hb, WBC, Plt, BUN, sCr, Ccr, eGFR, TP, Alb, CRP)、性別、年齢、身長、体重、BMI、予後栄養指数、造影剤使用量、糖尿病の有無、担癌患者、心不全、慢性腎臓病、高血圧、腎毒性

薬剤使用の有無、L3における腸腰筋面積、腎臓サイズの測定 (Depth,Length,Width, Thickness)、腎容量、造影剤使用後血液浄化の有無を検討項目とする。各検討項目において既知の事実を考慮し多変量解析を行う。また有意差の項目に関してはROC曲線を設定する。造影剤腎症の群は造影剤使用後腎機能回復までの期間についてKaplan—Meierを使用する。

③ 予定症例数

314 例程度

④ 研究期間

岡山済生会総合病院倫理審査委員会承認日(2017年12月14日予定)～2018年12月31日。

⑤ 同意取得方法

造影剤を使用する際には必ず対象者から直接造影剤使用の同意を得ている。本研究は、後ろ向き観察研究であり対象者に対して直接同意取得を行うことは難しいため、倫理委員会承認を得られた研究計画書を当院のホームページに掲載し、情報公開を行う。対象者からデータの使用を拒否する旨の連絡があった場合は、当該対象者のデータを本研究に使用しないこととする。

⑥ データの集計方法、解析方法

Excelを用い、統計解析を行う。統計解析はEZR1.11を使用する。

⑦ 被験者に起こり得る利益、不利益

被験者の既存の画像情報を用いる研究であり、新たに撮影することによる被曝等の身体的不利益、金銭的不利益および時間的不利益は生じない。

被験者に直接の利益は生じないが、研究成果により、将来の医学の進歩に貢献できる。

⑧ 個人情報の取扱い

研究者は「ヘルシンキ宣言」及び「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を遵守する。また、被験者のプライバシー及び個人情報の保護に十分配慮する。研究で得られたデータは本研究の目的以外には使用しない。

診療情報の取得は外部ネットワークから遮断された電子カルテ端末にて行う。本端末外に情報を取り出す際には、個人を特定できる項目は消去し、代替する登録番号を割り当て管理する。登録番号と氏名・カルテIDを連結する対応表ファイルは漏洩しないよう厳重に管理する。

⑨記録の保存

本研究により得られた情報は電子化し、岡山済生会総合病院画像診断科の施錠できる部屋のパスワードにて管理されたパソコンに保存する。研究の中止あるいは終了後5年間は保存する。

⑩研究の資金源、利益相反

本研究にかかる経費はない。また、報告すべき企業等との利益相反の問題はない。

⑪研究情報、結果の公開

研究終了後には学会、論文投稿にて結果の公表を行う予定である。なお、その際には被験者を特定できるような情報は公開しない。

⑫研究の変更、実施状況報告、終了

本研究計画の変更を行う場合、あらかじめ院長及び倫理審査委員会に申請を行い、了承を得る。研究の中止、終了時には報告書を提出する。

⑬公的データベースへの登録

介入研究でないため登録していない。

⑭研究実施体制

実施場所：岡山済生会総合病院、救急科

責任者：岡山済生会総合病院 救急科 藤原俊文

分担者：岡山済生会総合病院 救急科 本郷貴識

⑮相談等への対応

以下にて、研究関係者からの相談を受け付ける。

岡山済生会総合病院

〒700-8511 岡山市北区国体町2番25号

救急科 藤原 俊文 tel(大代表) 086-252-2211, (PHS) 224

⑯参考資料

- ・ Thomsen HS , et al. Contrast media and the kidney. European Society of Urogenital Radiology Guidelines. The British Journal of Radiology 2003;76:513-518
- ・ Lameire N et al. Baseline renal function screening. Am J Cardiol 2006;98(suppl):21K-26K
- Okuda K , et al. Optimization of iterative reconstruction
- ・ Breau et al. A simple method to estimate renal volume from CT. Can Urol Assoc

J.2013May-Jun:7(5-6):182-92