

人を対象とする医学系研究に関する情報公開

福島県立医科大学腎臓高血圧内科学講座では、本学倫理委員会の承認を得て、下記の人を対象とする医学系研究を実施します。関係各位のご理解とご協力をお願い申し上げます。

平成30年5月 福島県立医科大学医学部腎臓高血圧内科学講座 講座主任
風間 順一郎

【研究課題名】

透析患者の感染症、抗菌薬治療による血中尿毒症物質濃度と腸内細菌叢の変化

【研究期間】

平成30年5月～令和7年3月

【研究の意義・目的】

慢性腎臓病(chronic kidney disease, CKD)の進行により、本来尿から排泄されるはずの尿毒症物質が蓄積することで動脈硬化、骨ミネラル代謝異常、脂質代謝異常、など多彩な全身障害をきたし心血管系の疾患の発症に大きく関わっているとされています。現状の医療では尿毒症物質を完全に除去することは難しく、研究課題となっています。尿毒症物質の産生は腸内細菌叢が大きく関わっていると報告されており、その産生制御についての研究報告が近年増えています(Mishima E, *Kidney Int*, 2017)。腸内細菌叢を変化させることで尿毒症物質の産生が抑制される可能性が示唆されています。

今回、感染症をきたし抗菌薬の全身投与を必要とする患者さんを対象として、抗菌薬治療前後の尿毒症物質の変化や腸内細菌叢の変化を調査し、尿毒症物質低下の為の腸内細菌叢への介入の意義を検討するという目的で観察研究を行います。なお、本研究は既に新潟大学医歯学総合病院での倫理審査を経て開始されており、既に採取された試料(便検体)を、本学で解析するものです。

【研究の対象となる方】

新潟大学医歯学総合病院に通院中、入院中の20歳以上、腹膜透析、血液透析の患者で、肺炎、腸炎、敗血症などの細菌感染症に対して抗菌薬治療を予定する者を対象とし、新潟大学医学部が許可した研究計画に同意した20症例が対象です。

【研究の方法】

本研究のサンプルは血液、便であり、それぞれ抗菌薬治療前後、感染症治療後に採取します。血液はそれぞれ10mlずつ採取します。抗菌薬治療前の便サンプルは抗菌薬投与開始後3日以内に採取するものとします。抗菌薬治療後の便は抗菌薬投与後3日以内に、感染症治療後の便は概ね治療1~3か月後に採取します。本研究では抗菌薬治療前後の血液中の尿毒症濃度と便中細菌叢について横断的に観察します。

便中細菌叢の解析を除くこれらの過程は、前述のように新潟大学医歯学総合病院での倫理審査を経て既に開始されています。本学では新潟大学医歯学総合病院より提供された便検体の便中細菌叢の解析を行います。

【研究組織】

(研究責任者)

所属	福島県立医科大学	腎臓高血圧内科	職名	主任教授	氏名	風間順一郎
所属	新潟大学医歯学総合病院	血液浄化療法部	職名	准教授	氏名	山本卓

(研究代表者)

所属	新潟大学医歯学総合病院	血液浄化療法部	職名	准教授	氏名	山本卓
----	-------------	---------	----	-----	----	-----

【他の機関等への試料等の提供について】

新潟大学医歯学総合病院からの便検体提供を受け、本学微生物学講座の協力のもと、便中細菌叢の解析を行う。解析結果は新潟大学医歯学総合病院（研究責任者 山本卓）へ提供する。解析結果はパスワードを設定した CD-R や DVD などといった記録媒体を、パスワードとは別々に提供する。

【本研究に関する問い合わせ先】

本研究に関する御質問等がございましたら、下記の連絡先までお問い合わせください。他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で研究計画書及び研究の方法に関する資料を閲覧できます。

○研究内容に関する問い合わせの窓口

〒960-1295 福島県福島市光が丘 1

公立大学法人福島県立医科大学医学部腎臓高血圧内科学講座 担当 風間順一郎

電話:024-547-1206 FAX: 024-548-3044

E-mail: jjkaz@fmu.ac.jp