

## 2022年3月から9月間に定期的に高血圧内科に通院され、食塩排泄量などの尿検査を受けた患者の皆さまの診療情報等を研究に利用することについてのお知らせ (後向き観察研究)

九州医療センターでは、九州医療センター倫理審査委員会 の審査を受け、病院長承認のもと、下記の臨床研究を実施しております。

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。

当該研究に診療情報等が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いたしませんので、下記の[相談窓口]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。なお、研究の進捗状況によっては、あなたのデータを取り除くことができない場合がございますので、ご了承ください。

研究課題名	高血圧の実臨床において Na/K 比を用いる際のコツ
研究実施機関の 研究責任者	九州医療センター 臨床検査科 責任者氏名 荒川 仁香
研究の背景	2009年にナトリウム (Na) すなわち食塩摂取量が多いことに加えてカリウム (K) 摂取量が少ないことが心血管病の危険を高めるとした報告がなされた頃より、高度の腎障害のない高血圧患者さんに対し減塩だけでなく K 摂取増加も勧められています。2014年ごろより両者の摂取量を簡易的に評価する指標として蓄尿 (1日貯めた尿) や随時尿 (病院で提出された尿) 中 Na/K 比が提唱され検診や一般住民を対象とした研究において高血圧や心血管病発症と関連するとの報告が複数あります。
研究目的	Na/K 比に関する報告の多くは健康な人、一般住民を対象としたものであり、当院高血圧内科ではいまだこの指標を用いて食事指導は行っていません。高度な腎障害のない高血圧患者の血圧管理や心血管病発症を減らすためには減塩に加えて K 摂取を増やすことも指導する意義は大きいと考えます。これを指導するにあたって随時尿中 Na/K 比が指標として利用できるかを見極めるために推定式から求めた随時尿中食塩排泄量 (通常診療で検査され食塩摂取量の目安としてお伝えしている値) や尿中 K 排泄量 (おおよそ摂っている 1 日の K 量) と同比の関係を評価することを目的としました。
研究実施期間	【調査対象期間】 2022年3月1日から2022年9月30日まで 【研究期間】 倫理審査委員会承認後から 2023年9月30日まで
研究の方法	【対象となる方】 調査対象期間に定期通院中であった方。 降圧薬内服中であった方。 調査対象期間に随時尿検査がなされていた方。 随時尿検査と同日の血液検査にて腎機能の指標である (推定糸球体ろ過量; eGFR) が 45ml/ml/1.73m <sup>2</sup> 以上 (K 制限が一般的に必要ないとされる腎機能レベル) であった方。 【調査方法】 診療録から情報を収集して、以下を調べます。 I. 主に知りたいこと

	<ul style="list-style-type: none"> <li>・尿中 Na/K 比と随時尿中食塩排泄量 (USALT)、尿中 K 排泄量 (UK) の分布と関係</li> <li>Ⅱ. そのほかに知りたいこと</li> <li>・尿中 Na/K 比と他の調査項目 (腎機能などの血液検査値、血圧、年齢、体格など) との関係</li> <li>・尿中 Na/K 比 &lt; 2 者における USALT6g 未満、UK2000 mg 以上者の割合</li> <li>・尿中 Na/K 比レベル別の USALT6g 未満者、UK2000 mg 以上者の割合</li> <li>・USALT6g 以上者における Na/K 比 &lt; 2 と ≥ 2 以上群の比較</li> </ul> <p><b>【研究に利用する診療情報】</b></p> <table border="1"> <tr> <td><input type="checkbox"/>年齢</td> <td><input type="checkbox"/>性別</td> <td><input type="checkbox"/>身長</td> <td><input type="checkbox"/>体重</td> <td><input type="checkbox"/>写真【部位：           】</td> </tr> <tr> <td colspan="5"><input type="checkbox"/>病歴 <input type="checkbox"/>既往歴 <input type="checkbox"/>治療歴【前記期間に内服中の処方薬の種類】</td> </tr> <tr> <td colspan="5"><input type="checkbox"/>予後</td> </tr> <tr> <td colspan="5"><input type="checkbox"/>血液検査データ【脂質検査、腎機能 (血清クレアチニン, eGFR), Na, K, Cl, 尿酸】尿検査データ【尿蛋白定性、尿中蛋白・クレアチニン・尿酸・Na・K 濃度】</td> </tr> <tr> <td colspan="5"><input type="checkbox"/>画像データ【           】</td> </tr> <tr> <td colspan="5"><input type="checkbox"/>アンケート【           】</td> </tr> <tr> <td colspan="5"><input type="checkbox"/>有害事象【副作用・合併症の発生等】</td> </tr> <tr> <td colspan="5"><input type="checkbox"/>その他【前期期間 2 機会の診察室血圧、家庭血圧測定者は 2 機会前 3 日間計 6 日間の朝の家庭血圧】</td> </tr> </table> <p><b>【情報等の管理】</b></p> <p>●情報の管理責任者 九州医療センター 臨床検査科 (職名) 医長 (氏名) 荒川仁香</p>	<input type="checkbox"/> 年齢	<input type="checkbox"/> 性別	<input type="checkbox"/> 身長	<input type="checkbox"/> 体重	<input type="checkbox"/> 写真【部位：           】	<input type="checkbox"/> 病歴 <input type="checkbox"/> 既往歴 <input type="checkbox"/> 治療歴【前記期間に内服中の処方薬の種類】					<input type="checkbox"/> 予後					<input type="checkbox"/> 血液検査データ【脂質検査、腎機能 (血清クレアチニン, eGFR), Na, K, Cl, 尿酸】尿検査データ【尿蛋白定性、尿中蛋白・クレアチニン・尿酸・Na・K 濃度】					<input type="checkbox"/> 画像データ【           】					<input type="checkbox"/> アンケート【           】					<input type="checkbox"/> 有害事象【副作用・合併症の発生等】					<input type="checkbox"/> その他【前期期間 2 機会の診察室血圧、家庭血圧測定者は 2 機会前 3 日間計 6 日間の朝の家庭血圧】				
<input type="checkbox"/> 年齢	<input type="checkbox"/> 性別	<input type="checkbox"/> 身長	<input type="checkbox"/> 体重	<input type="checkbox"/> 写真【部位：           】																																					
<input type="checkbox"/> 病歴 <input type="checkbox"/> 既往歴 <input type="checkbox"/> 治療歴【前記期間に内服中の処方薬の種類】																																									
<input type="checkbox"/> 予後																																									
<input type="checkbox"/> 血液検査データ【脂質検査、腎機能 (血清クレアチニン, eGFR), Na, K, Cl, 尿酸】尿検査データ【尿蛋白定性、尿中蛋白・クレアチニン・尿酸・Na・K 濃度】																																									
<input type="checkbox"/> 画像データ【           】																																									
<input type="checkbox"/> アンケート【           】																																									
<input type="checkbox"/> 有害事象【副作用・合併症の発生等】																																									
<input type="checkbox"/> その他【前期期間 2 機会の診察室血圧、家庭血圧測定者は 2 機会前 3 日間計 6 日間の朝の家庭血圧】																																									
個人情報取扱	<p>(当院のみの研究の場合)</p> <p>情報等には個人情報が含まれますが、利用する場合には、お名前、住所など、個人を直ちに判別できるような情報は削除します。研究成果は学会で発表されますが、個人を直ちに判別できるような情報は利用しません。</p>																																								
研究組織	<p>この研究は、当院のみの単施設研究です。</p> <table border="1"> <tr> <td data-bbox="414 1444 678 1523"><b>研究代表施設 (研究代表者)</b></td> <td data-bbox="678 1444 1436 1523">九州医療センター 臨床検査科 (職名: 医長) 荒川 仁香</td> </tr> <tr> <td data-bbox="414 1523 678 1612"><b>相談窓口</b></td> <td data-bbox="678 1523 1436 1612">九州医療センター 臨床検査科 (職名: 医長) 荒川 仁香 〒810-8563 福岡県福岡市中央区地行浜 1-8-1 電話番号 092-852-0700</td> </tr> </table>	<b>研究代表施設 (研究代表者)</b>	九州医療センター 臨床検査科 (職名: 医長) 荒川 仁香	<b>相談窓口</b>	九州医療センター 臨床検査科 (職名: 医長) 荒川 仁香 〒810-8563 福岡県福岡市中央区地行浜 1-8-1 電話番号 092-852-0700																																				
<b>研究代表施設 (研究代表者)</b>	九州医療センター 臨床検査科 (職名: 医長) 荒川 仁香																																								
<b>相談窓口</b>	九州医療センター 臨床検査科 (職名: 医長) 荒川 仁香 〒810-8563 福岡県福岡市中央区地行浜 1-8-1 電話番号 092-852-0700																																								