

2025年7月9日作成 Ver.1.5

《情報公開文書》

腎移植術の移植後治療抵抗性骨粗鬆症のリスク因子に関する横断的観察研究

研究の概要

【背景】

末期腎不全に陥った場合、生命維持には腎代替療法が不可欠です。腎代替療法には血液透析、腹膜透析、腎移植術があり、中でも腎移植術は他の腎代替療法と比較して生命予後が良好であり、また生活の質の向上が期待されます。腎移植術後の骨粗鬆症有病率は11-56%、骨折発生頻度は3-29%と高く、移植後3年以内においては透析患者さんとの比較において大腿骨頸部骨折の発症リスクは1.34倍とする報告があります。また腎移植後に骨折を来すと生命予後や腎予後に影響するとする報告もあります。移植後骨粗鬆症に関する報告はこれまで複数ありますが、一般の骨粗鬆症と比較して、治療抵抗性な場合が多く、本邦において移植後の骨粗鬆症に対する治療開始基準や治療法について記載されているガイドライン等は存在していないのが現状です。移植後の治療抵抗性の骨粗鬆症のリスク因子を同定することで治療指針の一助となるような研究が必要です。

【目的】

本研究は当院で腎移植術が行われた患者を対象に、移植後の治療抵抗性骨粗鬆症の有無やそのリスク因子を探索することを目的としています。

【意義】

この研究により、移植後骨粗鬆症の実態や治療抵抗性となるリスク因子を明らかにすることで、今後の移植後の骨粗鬆症の管理や移植後の長期予後の改善に寄与することが期待されます。

【方法】

長崎大学病院にて腎移植術が行われた患者さんについて、移植後の治療抵抗性骨粗鬆症の有無を調査します。治療抵抗性骨粗鬆症のある患者さんとならない患者さんを比較し患者背景、検査所見、免疫学的検査、病理学的所見など通常診療にて得られた情報を用いて、リスクとなりうる因子を探求します。また、検査所見のみならず薬剤の使用歴やこれまでの既往歴、手術後に発生した病態、ドナーの年齢や性別、レシピエントとの血縁関係の有無などの情報を用いて、移植後骨粗鬆症に関連する因子を解析します。骨粗鬆症の基準に関しては、WHOの提唱する基準に基づき、腰椎もしくは大腿骨頸部の骨密度を測定し、Tスコアが-2.5以下の場合を骨粗鬆症ありと定義し、治療介入があるにも関わらず、骨粗鬆症の定義を満たしている場合、治療抵抗性骨粗鬆症と定義します。

対象となる患者さん

<p>2000年1月1日～2024年12月31日の間に長崎大学病院泌尿器科・腎移植外科で末期腎不全に対して腎移植術を施行され、2024年1月1日～2025年4月30日の間に骨密度測定を実施したかた。</p>	
研究に用いる情報	
<p>●研究に用いる情報 下記の情報を診療録より収集します。</p> <ul style="list-style-type: none">・患者背景・既往歴、生活歴、家族歴・血液学的検査、生化学検査・尿検査、尿細胞診・画像検査・病理学的検査・免疫学的検査・治療内容・有害事象内容・治療経過 <p>本研究で利用する情報等について詳しい内容をお知りになりたい方は下記の「お問い合わせ先」までご連絡ください。</p>	
情報の利用開始予定日	
<p>本研究は2025年7月17日より「研究に用いる情報」を利用する予定です。</p> <p>あなたの情報をこの研究に使われたくない方は下記の「問い合わせ先」までご連絡頂ければ対象者から外します。その場合もあなたの治療等に不利益になることはありません。</p> <p>ご連絡のタイミングによっては対象者から外せない場合もあります。</p> <p>あらかじめご了承ください。</p>	
研究実施期間	
研究機関長の許可日～2027年3月31日	
研究実施体制	
研究責任者	所属：長崎大学大学院医歯薬学総合研究科泌尿器科学分野 氏名：今村亮一 住所：長崎県 長崎市 坂本 1-7-1 電話：095 (819) 7340

情報の管理責任者	長崎大学病院 病院長
情報の取り扱いについて	
本研究で使用する診療情報は、個人が特定されないように匿名化されたうえで適切に管理されます。また、将来、本研究と関連する別の研究において、これらの情報が再利用される可能性があります。	
問い合わせ先	
【研究の内容、情報等の利用停止の申し出について】 長崎大学病院 泌尿器科・腎移植外科 山田翔大 〒852-8501 長崎市坂本1丁目7番1号 電話：095（819）7340 FAX 095（819）7343	
【ご意見、苦情に関する相談窓口】（臨床研究・診療内容に関するものは除く） 苦情相談窓口：医療相談室 095（819）7200 受付時間：月～金 8：30～17：00（祝・祭日を除く）	