

臨床研究概要

① 整理番号 09-11-04

② 研究課題名

維持透析患者におけるコレステロールホメオスタシスの特性

③ 目的

維持透析患者のコレステロールホメオスタシスの特性を検討するために、血清中のコレステロール合成マーカーと吸収マーカーを測定する。また、腎機能正常者も対照群として検討する。

④ 適格基準

対象患者：維持透析を施行中患者または腎機能正常者で同意の得られた患者（腎機能正常者とは推定糸球体濾過率（eGFR）が60 mL/min/1.73m²以上の者）。
性別：問わない。年齢：20歳以上。文書による患者の同意：あり

⑤ 方法

一般的に確立された方法により血清中のコレステロール合成マーカーと吸収マーカーを測定する。一般血液検査用採血および特殊検査用採血を透析前に実施する。腎機能正常の患者では、空腹時に実施する。

⑥ 評価項目

主要評価項目：維持透析患者、腎機能正常者のラソステロール/コレステロール比、シトステロール/コレステロール比、カンペステロール/コレステロール比、コレスタノール/コレステロール比の差異。維持透析患者では、心血管疾患の有無によるラソステロール/コレステロール比、シトステロール/コレステロール比、カンペステロール/コレステロール比、コレスタノール/コレステロール比の差異

副次的評価項目：維持透析患者、腎機能正常者の一般血液検査およびその他の特殊検査（RLP-C、sdLDL、hsCRP）、sHB-EGF の差異。維持透析患者では、心血管疾患の有無による一般血液検査およびその他の特殊検査（RLP-C、sdLDL、hsCRP）の差異

⑦ 目標症例数：200例

⑧ 試験期間：IRB承認日～2011年10月30日。

⑨ 協力病院：福島病院