

2017年1月1日～2019年10月31日の間に
当科においてビタミンDの血液検査を受けられた方へ
—「総合診療における血清ビタミンD値とその臨床的意義」へご協力をお願い—

研究機関名 岡山大学病院
研究機関長 金澤 右

研究責任者 岡山大学病院 総合内科・総合診療科 教授 大塚文男
研究分担者 岡山大学大学院医歯薬学総合研究科 社会環境生命科学専攻 総合内科学 大学院生
(医師) 藤田茉奈美
岡山大学病院 総合内科・総合診療科 准教授 花山宜久
岡山大学病院 総合内科・総合診療科 准教授 萩谷英大
岡山大学病院 総合内科・総合診療科 講師 小比賀美香子
岡山大学病院 総合内科・総合診療科 助教 長谷川功
岡山大学病院 総合内科・総合診療科 医員(レジデント) 横田雄也
岡山大学病院 検査部 副技師長 糸島浩一

1. 研究の概要

1) 研究の背景および目的

血液中のビタミンDの測定方法には、1,25(OH)₂ビタミンDと25(OH)ビタミンDの2種類があります。前者が活性型ビタミンDで後者が非活性型ビタミンDです。食事摂取や肝臓で産生された非活性型ビタミンDは、腎臓の尿細管細胞で活性型となります。わが国ではこれまで1,25(OH)₂ビタミンDのみが保険適応となっていました。しかし、2018年9月から、骨粗鬆症がある場合に、25(OH)ビタミンDの測定が可能となり、今後その有用性の拡大が期待されています。高齢者転倒防止にビタミンD補充が有効であるとする研究報告も多数あり、また25(OH)ビタミンDが転倒のリスクと関連するとの報告もあります。さらにビタミンDの値は炎症(熱をもったり腫れたりする状態)を起こす病気にも関係する可能性があります。本研究は、様々な病気や背景を持つ患者様が受診される総合診療の現場において、そこで測定されたビタミンDの値を検討する事で、より広い視点で病気との関連を明らかにできると考えています。

2) 予想される医学上の貢献及び研究の意義

ビタミンDが関連する骨粗鬆症のみならず、転倒リスク・フレイル・炎症性疾患の診療の改善・進歩に貢献できる可能性があると考えています。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2017年1月1日～2019年10月31日の間に岡山大学病院総合内・総合診療科においてビタミンDの血液検査(1,25(OH)₂ビタミンDあるいは25(OH)ビタミンD)を受けられた方約200名を研究対象とします。

2) 研究期間

2020年1月17日～2021年12月31日

3) 研究方法

2017年1月1日～2019年10月31日の間に当科においてビタミンDの検査を受けられた方で、研究者が診療情報をもとにその他の全身状態のデータを選び、ビタミンD値との関連を分析し、どういった体の状態と関連するのかを調べます。

4) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- 患者基本情報：年齢、性別、診断名、基礎疾患、身長、体重、内服薬
- 問診票：SDS、FSSG、フレイル
- 血液検査（CBC、TP、ALB、T-Bil、AST、ALT、ALP、 γ -GTP、LDH、Amy、CK、BUN、Cr、eGFR、UA、Na、K、Cl、補正Ca、IP、Mg、Zn、T-Cho、LDL-Cho、HDL-Cho、TG、HbA1c、PPG、25(OH)ビタミンD、1,25(OH)₂ビタミンD、Intact/Whole-PTH等

5) 試料・情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後5年間、岡山大学大学院医歯薬学総合研究科総合内科学医局内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理委員会にて承認を得ます。

6) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、2020年12月31日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様にご不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

岡山大学病院 総合内科・総合診療科

氏名：花山宜久

電話：代表 086-223-7151（平日：9時0分～17時0分）、総合内科学医局 086-235-7342（平日：9時0分～17時0分）

ファックス：総合内科学医局 086-235-7345