

「保存期慢性腎臓病患者の体液量の特徴」 について

加古川中央市民病院リハビリテーション室では、腎臓内科と共同して、現在、外来通院患者さんのうち慢性腎臓病患者さんを対象に上記表題の研究を実施しております。

尚、この研究についてご質問がございましたら、最後に記しております【問い合わせ窓口】まで連絡ください。

【研究概要及び利用目的】

生体電気インピーダンス（BIA）法から得られる細胞外水分と全身水分の比率（ECW/TBW）は、患者の体液量の評価や骨格筋量の評価、サルコペニア^{※1}の診断に用いられています。BIA 法から得られる他のいくつかの指標も、保存期慢性腎臓病（CKD）の進行と関連していると報告されています。

本研究では、腎機能透析予防指導を行なった CKD 患者さんの BIA 法から得られる指標が腎機能及びフレイル^{※2}にどう関連するのかを多面的かつ網羅的に探索し、関連性の強い指標を明らかにします。その指標が明らかになれば、運動療法レベルの決定、また治療内容（体液量調整、運動療法、栄養介入など）の検討の一助となりうると考えます。

※1 サルコペニア：加齢やその他の要因により筋肉量が低下し、筋力や身体機能が低下すること

※2 フレイル：加齢に伴う心身機能の低下

【研究期間】

研究期間：加古川中央市民病院長承認日 ～ 西暦 2026 年 3 月 31 日

【取り扱うデータおよび試料・情報の項目】

2024年4月から2025年3月の期間に、加古川中央市民病院腎臓内科の外来にて慢性腎臓病透析予防指導を受けた20歳以上の慢性腎臓病患者さんの診療録より下記の情報を取得いたします。

- ・基本情報：生年月日、性別、合併症、過去の手術歴、現在の内服薬、喫煙歴、飲酒歴、血液検査結果（クレアチニン、ヘモグロビン、アルブミン、尿蛋白・クレアチニン比、総蛋白、C 反応性タンパク質）、血圧
- ・疾患情報：背景疾患、CKD ステージ
- ・フレイル・サルコペニア評価：Clinical frailty scale、握力、5 回椅子立ち上がりテスト、サルコペニアチェックリスト（SARC-F）
- ・体液量評価項目：身長、体重、BMI、体水分量、タンパク質量、ミネラル量、体脂肪量、筋肉量、徐脂肪量、細胞内水分量、細胞外水分量、ECW/TBW、骨格筋量、基礎代謝量、骨ミネラル量、体細胞量、TBW /FFM、SMI、PhA

【個人情報保護の方法】

この研究ではプライバシー保護に配慮し、患者さんの情報は直ちに識別することができないように研究対象者識別番号リストを作成して加古川中央市民病院の

鍵のかかる保管庫で管理します。研究成果を報告する時も個人が識別されないように行います。患者さんの個人情報については、本研究に関わる全ての研究者が守秘義務を順守するように徹底いたします。個人情報を外部機関へ提供することはありません。患者さんの個人情報は研究責任者が責任をもって保管します。

【試料・情報等の保存・管理責任者】

加古川中央市民病院 リハビリテーション室 責任者氏名：大橋 啓太

【データおよび試料提供による利益・不利益】

利益：通常診療の情報を用いており、データをご提供頂いた患者さんの個人には特に利益になるようなことはありません。本研究への参加を通じて、同じあるいは類似の疾患を有する患者さんの治療後の経過予測や機能の向上に役立つ可能性があります。

不利益：診療録からのデータのみ利用するため特にありません。

【データおよび試薬の取り扱いについて】

本研究において取得したデータ等は、加古川中央市民病院において厳重に保管いたします。研究終了後は、少なくとも本研究の終了報告日から5年を経過した日または本研究の結果の最終の公表について報告された日から3年を経過したいずれか遅い日までの期間、当院内のデータベース内のみで管理し、プリントアウトや外部持ち出しは行いません。

【研究成果の公表について】

研究成果は学術目的のための論文や学会等で発表されることがありますが、その際も個人を特定できる情報は公表いたしません。

【研究参加の取りやめについて】

いつでも可能です。取りやめの申し出を受けた場合、それ以降患者さんのデータを本研究に用いることはありません。しかし、取り止めの申し出をされた時点で、すでに研究成果が学会や論文などで公表されていた場合は廃棄できませんのでご了承願います。なお、同意の拒否および取りやめによる不利益はありません。

【問い合わせ窓口】

この研究の問い合わせだけでなく、患者さんのデータの使用を望まれない場合など、この研究に関することは、どうぞ下記の窓口までお問い合わせください。

加古川中央市民病院 リハビリテーション室
大橋 啓太
連絡先：079-451-5500