

「保存期慢性腎臓病患者の体液量測定の特徴」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の患者さんを対象に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】

今回の研究では、皆さんに対して実施している体液量検査で得られた指標が、腎機能や身体機能とどのように関連しているか、ということ进行调查することが目的です。この研究により、体液量測定の結果を踏まえて現在の疾患の進行具合や今後の治療方針の決定、運動習慣の必要性を含めたより良い治療の助けになると考えています。

今回の研究では、2024年4月から2026年3月の期間に、当院の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様を対象としています。

今回の研究では、すでに実施した体液量検査、血液検査の結果を電子カルテからデータを収集させていただきます。体液量検査で得られたデータと腎機能や身体機能の関係性について解析を行います。研究結果の公表については、研究参加者が特定されない形での学会発表や論文報告での公表を予定しています。

【研究期間】

研究期間：加古川中央市民病院長承認日 ～ 西暦2027年3月31日

【取り扱うデータおよび試料・情報の項目】

- 対象となる期間、疾患名、治療方法（術式、内服薬など）

2024年4月から2026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様の診療録より下記の情報取得いたします。

- 研究に利用する試料・情報の種目を記入してください

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（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、Stage

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：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】

プライバシー保護に配慮し、患者さんの試料や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6階リハビリテーション室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。

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。

[登録終了後の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、研究期間中は加古川中央市民病院において厳重に保管いたします。研究終了後も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。患者さん及びその家族等から参加拒否または同意撤回の申し出があった場合には、その方に関するデータはすみやかに廃棄します。

[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される情報は公表いたしません。

[研究へのデータ使用の取りやめについて]

いつでも可能です。患者様のデータを用いられたくない場合には、下記【問い合わせ窓口】までご連絡ください。取りやめの申し出を受けた場合、それ以降患者様のデータを本研究に用いることはありません。しかし、同意を取り消された時点ですでに研究成果が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、同意の拒否および撤回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、患者さんのデータが本研究に用いられているかどうかお知りになりたい時や、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