

グルコルチコイド(GC)全身投与中のリウマチ性疾患患者における 体組成の変化の検討：InBody®をもちいた解析

加古川中央市民病院 栄養管理室、リウマチ・膠原病内科では、現在、当院でグルコルチコイド（以下GC）が全身投与されたリウマチ性疾患患者さんを対象に、表題の研究を実施しております。本研究についてご質問等がございましたら、文末に記載の【問い合わせ窓口】までご連絡ください。

[研究概要及び利用目的]

リウマチ性疾患に対する代表的治療薬として GC は欠かせない薬剤ですが、さまざまな薬剤関連有害事象が問題となっています。その一つである中心性肥満やステロイド・ミオパチーといった代謝異常がもたらす体組成への影響とそれに対する栄養療法については、生活の質（QOL）を損ねますが、致命的にはならないため十分に検討されてきませんでした。本研究は、生体電気インピーダンス法を用いて非侵襲的に体成分を分析する機器である InBody®をもちい、GC の全身投与を受けているリウマチ性疾患患者さんの体組成（特に筋肉量や脂肪量）の変化と血液検査で得られた栄養状態が、GC 投与量と摂取栄養量でどのように変化するかを検討して、最適な栄養療法を構築することを目的としています。

※ステロイド・ミオパチー；大量または長期のステロイド（グルコルチコイド）服用により、四肢の近位筋（太もも、腕の付け根）を中心に筋力低下や筋萎縮が生じる副作用

[研究期間]

研究対象期間：2025年7月1日～2026年10月31日

研究実施期間：院長承認日～2027年4月30日

[取り扱うデータおよび試料・情報の項目]

本研究では、当院の電子カルテデータを基に、以下の情報を調査します：

InBodyS10®で測定した体組成：筋肉量、体脂肪率、除脂肪体重、BMI 等

身体所見：身長、体重、年齢、性別

処方内容：GC 投与量および投与期間、
併用薬（免疫抑制剤、生物学的製剤など）

栄養状態：摂取栄養量、アルブミン値、総蛋白値、CRP 値、白血球数、末梢血リンパ球数、抹消血リンパ球数、血清脂質値

合併疾患

[個人情報保護の方法]

特定の個人を識別できないように処理し、対応表を作成し、対応表はネットワークに接続しないパソコンに保管します。個人情報を外部機関へ提供しません。

研究対象者個人が識別されないように成果報告します。

[データおよび試料提供による利益・不利益]

利益：本研究は既存の臨床データを使用した観察研究であり、研究対象者個人に直接的な利益はありませんが、研究成果が医学、栄養学の進展や医療の質向上に貢献することが期待されます。

不利益：同様に患者様個人への不利益は一切生じません。

[登録終了後のデータおよび試薬の取り扱いについて]

本研究で取得したデータは、研究期間中は加古川中央市民病院にて厳重に保管されます。研究終了後も、データは施錠可能な場所で適切に保存され、少なくとも研究終了報告から5年間、または最終公表から3年間保管されます。研究対象者やそのご家族が参加を拒否した場合、または同意を撤回された場合、該当するデータは速やかに廃棄されます。

[研究成果の公表について]

本研究の成果は、学術的な目的で論文や学会発表などを通じて公表される可能性がありますが、その際に個人を特定できる情報は一切公開されません。

[研究へのデータ使用の取りやめについて]

研究データの使用を拒否したり、研究参加の同意を取りやめることは、いつでも可能です。同意の取りやめをご希望の場合は、下記の【問い合わせ窓口】までご連絡ください。すでに研究成果が論文などで発表されている場合、そのデータを廃棄することはできませんので、ご了承ください。なお、拒否や同意の取りやめによって患者さんに不利益が生じることは一切ありません。

[問い合わせ窓口]

本研究に関する質問や研究に使用されているデータの確認、研究参加を希望されない場合などについては、下記の窓口にお問い合わせください。

加古川中央市民病院 栄養管理室、リウマチ・膠原病内科

研究責任者名 中村 亜季沙

連絡先：079-451-5500