

【 臨床研究に関する情報の公開 】

当院の腎臓内科外来を受診された患者さまの試料・情報を用いた研究に対する
ご協力のお願について

項 目	内 容
1. 研究課題名	慢性腎臓病患者に対する管理栄養士による栄養食事指導介入の効果検証(後ろ向き調査)
2. 研究の対象者	2013年4月から2025年7月の期間に当院の腎臓内科外来を受診された慢性腎臓病を有する患者さまのうち、栄養食事指導介入を行った患者さま
3. 研究期間	承認後 ～ 2026年3月31日
4. 研究実施体制と研究責任者	研究実施場所：関西電力病院 栄養管理室 研究責任者：栄養管理室 高橋拓也 研究分担者：右谷怜奈、茂山翔太、真壁 昇、桑田仁司、石井 輝、戸田 尚宏 資料・情報提供機関：関西電力病院 栄養管理室 共同研究機関：なし
5. 本研究の意義・目的	当院では慢性腎臓病の進展抑制を目的として管理栄養士による栄養食事指導を実施しています。管理栄養士の介入は腎臓病学会の診療ガイドラインにおいて推奨されていますが、管理栄養士による栄養食事指導介入の効果については明らかとなっておりません。そのため、本研究では、慢性腎臓病の患者さまに対する管理栄養士による栄養食事指導介入の効果について検討し、科学的根拠を創出すること目的としています。
6. 研究の方法	2013年4月から2025年7月の期間に当院の腎臓内科外来を受診された慢性腎臓病を有する患者さまのうち、栄養食事指導介入を行った患者さまを対象とします。電子カルテより、栄養指導介入前後の腎機能や電解質異常について後方視的に調査し、慢性腎臓病患者さまに対する管理栄養士の栄養食事指導介入の効果について検証します。
7. 研究に用いる試料・情報の種類	年齢、性別、臨床病名、既往歴・併存症、各種検査データ（血液、尿、腎生検所見を含む）、管理栄養士の介入内容（栄養指導担当者が腎臓疾患の栄養管理に関与している期間や介入内容、食事摂取状況を含む）、バイタルサインデータ（血圧を含む）、治療内容（内服薬や点滴を含む）、観察期間、予後（慢性腎不全のstage、生存の有無）の情報を電子カルテより収集します。
8. 試料・情報の保管方法と廃棄方法	各種データの抽出は外部と遮断された電子カルテ端末を用います。抽出後のデータは同じく電子カルテ端末上のパスワード管理されたフォルダ内に研究公表後5年間保管し、保管期間を終えるとデータを電子媒体から完全に消去・廃棄し、消去・廃棄したことを複数名にて確認します。
9. 個人情報の保護について	情報収集には、診療IDや患者識別コード等を用いることで匿名化されています。情報が個人を特定する形で公表されたり、第三者へ知られたりすることはありません。本研究は、既存の診療情報を用いて行う後ろ向き研究であり、研究対象者から文書または口頭による同意を得ることが困難なため、オプトアウト方式にて実施します。研究への参加を希望されない場合は、11. 問い合わせ・苦情等の窓口へお申し出ください。お申し出いただいても、診療等に不利益が生じることはありません。
10. 情報管理責任者	関西電力病院 栄養管理室 真壁昇
11. 問い合わせ・苦情等の窓口	〒553-0003 大阪市福島区福島2丁目1番7号 関西電力病院 栄養管理室 高橋拓也 電話：06-6458-5821（代表）