【　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し管理栄養士による栄養食事指導を受けられた患者さまの
試料・情報を用いた医学系研究に対するご協力のお願いについて

項　　目	内　　容
１．研究課題名	慢性腎臓病患者に対する栄養食事指導と血清カリウム値の変化
２．研究の対象者	2014年1月1日から2025年7月31日までに当院腎臓内科外来を受診し管理栄養士による栄養食事指導を受けられた患者さまのうち、血清カリウム値の上昇をを認めた患者さま
３．研究期間	倫理委員会承認後～2027年1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　疾患栄養治療部 研究責任者　：疾患栄養治療部　岸本有莉 研究分担者　：疾患栄養治療部　茂山翔太、高橋拓也、真壁昇 腎臓内科　石井輝 疾患栄養治療部、内分泌代謝・ダイアベティス（糖尿病）センター　窪田創大 内分泌代謝・ダイアベティス（糖尿病）センター　山崎裕自 共同研究機関：なし 資料・情報提供機関：関西電力病院　疾患栄養治療部
５．本研究の意義・目的	慢性腎臓病では、腎臓の働きが低下することで血液中のカリウムの値が上昇しやすくなります。血液中のカリウムの値が高値となると、不整脈などを引き起こす可能性があるため、適切に管理することが重要です。血液中のカリウムを調整する方法の一つとして、管理栄養士による栄養食事指導がありますが、指導後のカリウム値が長期的にどのように変化するかについては、十分に明らかになっていません。本研究では、栄養食事指導を受けた慢性腎臓病患者さまの血液中のカリウムの値の変化を12か月間調査し、栄養食事指導との関連を検討することで、今後の栄養食事指導の充実に役立てることを目的としています。
６．研究の方法	2014年1月から2025年7月までに当院の腎臓内科外来を受診され管理栄養士による栄養食事指導を受けられた患者さまのうち栄養食事指導開始時に血清カリウム値の上昇を認めた方を対象に行う研究です。電子診療録から栄養食事指導の有無、CKDの重症度分類、血清カリウム値、カリウム吸着薬の内服・処方の有無を収集します。初回の栄養食事指導から3か月ごとに12か月時点までの血清カリウム値およびカリウム吸着薬の処方の有無を調査し、栄養食事指導の実施と血清カリウム値の変化の関連を検討します。本研究のために新たな検査や治療を行うことはありません。
７．研究に用いる試料・情報の種類	電子診療録から、年齢、性別、身長、体重、血液検査結果(HbA1c, AST, ALT, γ－GTP, Cr, BUN, UA, TP, Alb, eGFR, Hb, K)、尿検査結果（尿蛋白クレアチニン比）、栄養食事指導の有無および栄養食事指導実施日、薬剤処方歴の情報を初回の栄養食事指導から3か月ごとに12ヶ月間までの情報を収集します。
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消去します。
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。研究にご自身の臨床データや試料を提供したくない場合は、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　疾患栄養治療部　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　疾患栄養治療部　岸本有莉 電話：０６－６４５８－５８２１（代表）

文書様式作成者：古賀和弘（倫理委員会）＜2021.6.28＞