

【 臨床研究に関する情報の公開 】

慢性腎臓病で当院を受診さ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について

項目	内容
1. 研究課題名	保存期CKD患者におけるサルコペニアの骨格筋指標の検討：SMIとSTARの比較
2. 研究の対象者	2024年9月から2025年6月の期間に当院で入院した保存期CKD教育入院患者
3. 研究期間	実施承認後～2026年3月31日
4. 研究実施体制と研究責任者	研究実施箇所：関西電力病院 リハビリテーション部 ¹⁾ 研究責任技師：リハビリテーション部技師 浦邊 順史 共同研究者：平沢 良和 ¹⁾ 谷名 英章 ¹⁾ 渡瀬 涼 ¹⁾ 松下 愛里 ¹⁾ リハビリテーション科医師 惠飛須 俊彦 腎臓内科医師 石井 輝 共同研究機関：なし 資料・情報提供機関：なし
5. 本研究の意義・目的	慢性腎臓病（CKD）患者において、サルコペニアの有病率は高く、身体機能低下、ADL低下が問題となります。サルコペニアの診断基準はいくつか提唱されており、多くの診断基準の中で骨格筋量評価はバイオインピーダンス法（BIA）を用いたSkeletal Muscle Index（SMI）が使用されますが、CKD患者において心不全合併や下腿浮腫の影響でBIAの正確性は低下します。骨格筋量評価はSMIの他に超音波診断装置を用いたSonographic Thigh Adjustment Ratio（STAR）も使用され、浮腫によって受ける影響は少ないためCKD患者における適切な骨格筋評価となる可能性があります。しかしCKD患者における診断基準ごとのサルコペニア有病率や、SMIならびにSTARと身体機能の関連については明らかになっていません。本研究の目的は当院の保存期CKD教育入院患者における、サルコペニアの有病率を算出することと、SMIとSTARの関連因子について比較検討することです。
6. 研究の方法	本研究は横断的観察研究です。診療録（カルテ）より身体機能評価や血液検査、日常生活範囲、転帰などを情報収集し、それらの結果を用いてサルコペニアの有病率や関連因子について調査します。個人の特定が可能な情報は解析に用いません。特に患者様に新たにご負担頂くことはありません。
7. 研究に用いる試料・情報の種類	年齢、性別、Body Mass Index(BMI)、原疾患、既往歴、合併症、血液データ（腎機能など）、栄養状態（Modified Glasgow Prognostic Score、Geriatric Nutritional Risk Indexなど）、InBodyによる身体組成データ、Short Physical Performance Battery、握力、膝伸展筋力、歩行速度、6分間歩行距離、片脚立位時間、骨格筋量（SMI、STAR）
8. 試料・情報の保管方法と廃棄方法	患者様の診療情報・データ等は、解析する前にID・氏名・生年月日等の個人情報を削り、代わりに新しく符号をつけ、個人が特定できないようにした上で、当院のパスワードロックをかけたパソコンで厳重に保管します。 データ廃棄の際は複数名で完全にデータを消去したことを確認します。
9. 個人情報の保護について	この研究に関わって収集される試料や情報・データ等は外部に漏えいすることのないように、慎重に取り扱います。研究結果は個人が特定できない形式で学会や医学雑誌に公表される予定です。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下さい。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 リハビリテーション部 浦邊 順史
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 リハビリテーション部 浦邊 順史 電話：06-6458-5821（代表）