

患者さんへ

多職種連携による腎臓リハビリテーションが透析症例のフレイルを抑制する効果に関する研究

はじめに

福岡赤十字病院腎臓内科では、現在、入院患者さんのうち血液透析患者さんを対象にフレイルを抑制するための取り組みに関する研究を実施しております。内容については下記のとおりとなっております。

尚、この研究についてご質問等ございましたら、最後に記載しております【問い合わせ窓口】までご連絡ください。

1. 研究概要および利用目的

福岡赤十字病院腎臓内科では、2週間以上の入院を要する（見込まれる）透析患者さんについて、フレイルとよばれる心身が虚弱となって、転倒や転落をおこしたり、日常生活動作を行う能力が低下して入院期間が延長したりすることがないように、医師や看護師だけでなく、理学療法士や栄養士も参加して、腎臓リハビリテーションを推進する取り組みを実施しております。

この取り組みによって、栄養状態に関する血液検査の指標や、筋肉量、運動機能が改善しているのかを検討する予定です。これらの解析結果は、入院治療を必要とされる透析患者さんのコンディションを悪化させない対策を立てる上で重要な参考データとなると考えています。

2. 研究期間

この研究は、福岡赤十字病院倫理審査委員会の承認を受けてから2023年12月31日までを予定しています。

3. 取り扱うデータ

- 1) 患者基本情報：性別、年齢、身長、体重、上腕・大腿周囲長、血圧、心胸郭比
- 2) 内科合併症：高血圧、高脂血症、糖尿病、高尿酸血症、肥満
- 3) 末梢血検査：赤血球数、白血球数、Hb、Hct、血小板数
- 4) 血液生化学検査：TP、Alb、TTR、Na、K、Cl、Ca、P、Cr、BUN、UA、血糖、HbA1c、TC、LDL-C、HDL-C、TG、フェリチン、TIBC、PTH、CRP
- 5) 生理検査：心電図、血圧脈波検査（ABI）、体成分分析
- 6) 日常生活動作・介護度、栄養指標、運動機能指標：Barthel index、MNA、SIDE
- 7) 薬剤：降圧薬、血糖降下薬、スタチン、睡眠薬、インスリン、ESA、鉄剤、カルニチン

4. 個人情報保護の方法

個人情報、検査結果などの記録、保管は第三者が直接患者さんを識別できないよう登録時に定めた登録番号を用いて行い、厳重な管理を行います。この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請

HP 掲載用

をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

5. 研究へのデータ提供による利益・不利益

利益・・・本研究にデータをご提供いただいた患者さん個人には特に利益と考えられるようなことはございませんが、本研究結果が、今後の透析患者さんの健康状態改善に寄与する可能性があります。

不利益・・・通常行われる医療行為の記録をカルテから収集するため、特にありません。

6. 研究終了後のデータの取り扱いについて

研究終了後には、データは、患者さん個人を特定できない状態にして廃棄します。

今回の研究に使われるデータが医学の発展に伴って、他の病気の診断や治療に新たな重要な情報をもたらす可能性があります。このため、データ等を研究終了後も保存させていただき、新たな研究等に使用させていただきたいと思っています。その場合にも、上記のように全ての患者さんの情報を匿名化してデータを扱い、データが使い切られるまで厳重に保管いたします。（保存期間は最長で10年間です。）ただし、本研究終了後にデータを廃棄することを望まれていらっしゃる場合には、下記【問い合わせ窓口】までご連絡ください。この場合には、個人を特定できない状態で速やかに廃棄させていただきます。なお、保存させていただいたデータを用いて新たな研究を実施する際には、その研究について、医学倫理委員会で再度、審査を受けることとなっております。

7. 研究成果の公表について

研究成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがありますが、その場合も、患者さんの個人情報の秘密は厳重に守られますので、第三者に患者さんの個人情報が見られることはありません。

8. 研究へのデータ使用の取り止めについて

いつでも可能です。取りやめを希望されたからといって、何ら不利益を受けることはありませんので、データを本研究に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。取り止めの希望を受けた場合、それ以降、患者さんのデータを本研究に用いることはありません。しかしながら、同意を取り消した時、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合のように、結果を廃棄できない場合もあります。

9. 問い合わせ窓口

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、事務局までご連絡ください。

事務局 担当者：福岡赤十字病院 腎臓内科 医師 中井健太郎
(相談窓口) 連絡先：〔TEL〕 0570-03-1211
〔FAX〕 092-522-3066