

本院でバランス機能測定を受けられた

患者さん・ご家族の皆様へ

～身体機能測定時(平成 28 年 9 月から平成 29 年 8 月まで) のバランス機能検査データの医学研究への使用のお願い～

【研究課題名】

慢性腎臓病患者の浮腫がバランス機能に与える影響

【研究の対象】

この研究は以下の方を研究対象としています。
2016 年 9 月～2017 年 8 月に内分泌代謝・膠原病・腎臓内科に入院され、身体機能測定を受けられた方

【研究の目的・方法について】

慢性腎臓病を罹患している方は 1356 万人と推定されており、ステージ 3～5 の有病率は男女共に、増加傾向にあります。慢性腎臓病の方は、健常者と比較して身体機能が低下傾向にあり、進行度によって身体機能に差が見られます。また、身体機能の低下は死亡率の増加に繋がると報告されている事や、透析を導入する 3 カ月前から身体的な機能低下が加速すると報告されています。腎機能が低下すると、筋肉の量が少なくなる割合が増加し、そうでない者と比べて転倒しやすい傾向にあります。慢性腎臓病が進行すると、低栄養や尿毒素の蓄積、ミネラルバランス障害等が起こるだけでなく、筋肉の減少や虚弱に陥りやすくなります。転倒の要因として、筋肉量の低下や視力の低下、バランス障害等の加齢に伴う変化が挙げられます。また、浮腫が筋肉量に影響を与える報告が見られますが、筋力やバランス能力等の身体機能や日常生活動作に与える影響については不明です。

本研究では、当院に入院された慢性腎臓病患者さんの身体機能や日常生活動作能力の情報をを用いて、浮腫とバランス機能・日常生活動作の関係を調べる事(具体的には、浮腫を体成分分析装置で調べ、重心動揺計を用いたバランス測定や片足立ち、身体パフォーマンス測定、日常生活動作や身辺動作の自立度を調べて、その関連性について明らかにします)で、将来浮腫のある患者さんの転倒・転落の予防に繋がられる可能性があるかを明らかにしたいと考えています。

本研究で得た患者さんの診療情報は、本研究のみ利用させていただきます。

研究期間：2016 年 09 月 26 日～2020 年 03 月 31 日

【使用させていただく試料・情報について】

本院におきまして、既に身体機能測定を受けられた患者さんから得られた身体機能情報を医学研究に使用させていただきたいと思っております。その際、調べた結果と診療情報との関連性を調べるために、患者さんの診療記録（情報：既往歴、血液生化学検査データ等）を調べさせていただくこともあります。なお患者さんの診療記録（情報）を使用させていただきますことは本学医学部倫理委員会において外部委員も交えて厳正に審査され承認され、大分大学医学部長の許可を得ています。また、患者さんの診療情報は、国の定めた「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に従い、匿名化したうえで管理しますので、患者さんのプライバシーは厳密に守られます。当然のことながら、個人情報保護法などの法律を遵守いたします。

【使用させていただく試料・情報の保存等について】

診療情報については資料取得から15年間の保存し、保存期間終了後、診療情報については、シュレッターでの廃棄や、パソコンなどに保存している電子データは復元できないように完全に削除します。ただし、研究の進展によってさらなる研究の必要性が生じた場合はそれぞれの保存期間を超えて保存させていただきます。

【患者さんの費用負担等について】

本研究を実施するに当たって、患者さんの費用負担はありません。

【研究資金】

本研究においては、公的な資金である大分大学医学部内分泌代謝・膠原病・腎臓内科学講座の基盤研究経費、寄付金を用いて研究が行われ、患者さんの費用負担はありません。

【利益相反について】

この研究は、上記の公的な資金を用いて行われ、特定の企業からの資金は一切使いません。「利益相反」とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭および個人を含みますが、本研究ではこの「利益相反（資金提供者の意向が研究に影響すること）」は発生しません。

【研究の参加等について】

本研究へ診療情報を提供するかしないかは患者さんご自身の自由です。従いまして、本研究に診療情報を使用してほしくない場合は、遠慮なくお知らせ下さ

い。その場合は、患者さんの診療情報は研究対象から除外いたします。また、ご協力いただけない場合でも、患者さんの不利益になることは一切ありません。なお、これらの研究成果は学術論文として発表することになりますが、発表後に参加拒否を表明された場合、すでに発表した論文を取り下げることはいたしません。

患者さんの診療情報を使用してほしくない場合、その他、本研究に関して質問などがありましたら、主治医または以下の照会先・連絡先までお申し出下さい。

【研究組織】

	所属・職名	氏名
研究責任者	大分大学医学部内分泌代謝・膠原病・腎臓内科学講座	教授 柴田 洋孝
研究分担者	大分大学大学院医学系研究科医科学専攻修士課程	高瀬 良太
	大分大学医学部附属病院膠原病内科	准教授 石井 宏治
	大分大学医学部附属病院内分泌糖尿病内科	助教 後藤 孔郎
	大分大学医学部附属病院腎臓内科	助教 福長直也
	大分大学医学部附属病院内分泌糖尿病内科	助教 植田 聡
	大分大学医学部附属病院腎臓内科	特任助教 中田 健
	大分大学医学部附属病院内分泌糖尿病内科特任助教	安藤 久恵
	大分大学医学部附属病院膠原病内科	特任助教 前島 圭祐
	大分大学医学部附属病院内分泌糖尿病内科	講師 正木 孝幸
	大分大学医学部附属病院リハビリテーション部副部長	池田真一
	大分大学医学部附属病院内分泌糖尿病内科	医員 穴井 学
	大分大学医学部附属病院腎臓内科	医員 橋永 絵里
	大分大学医学部附属病院腎臓内科	医員 工藤 明子
	大分大学医学部附属病院膠原病内科	医員 濱崎 一
	大分大学医学部附属病院内分泌糖尿病内科	医員 岡本 将英
	大分大学医学部附属病院膠原病内科	医員 尾崎 貴士
	大分大学医学部附属病院内分泌糖尿病内科	医員 吉田 雄一
	大分大学医学部附属病院膠原病内科	医員 今田 千晴
	大分大学医学部附属病院内分泌糖尿病内科	医員 野口 貴昭
	大分大学医学部附属病院内分泌糖尿病内科	医員 鳥越 雅隆
	大分大学医学部附属病院内分泌糖尿病内科	医員 尾関 良則
	大分大学医学部附属病院膠原病内科	医員 大村 雄一
	大分大学医学部附属病院腎臓内科	医員 野々下 侑子
	大分大学医学部附属病院膠原病内科	医員 清永 恭弘
	大分大学医学部附属病院腎臓内科	医員 丸尾 美咲

大分大学医学部附属病院内分泌糖尿病内科	医員	仲間	寛
大分大学医学部附属病院内分泌糖尿病内科	医員	福山	光
大分大学医学部附属病院リハビリテーション部作業療法士		渡辺	誠司
大分大学医学部附属病院リハビリテーション部作業療法士		内丸	綾香
大分大学医学部附属病院リハビリテーション部作業療法士		明石	理佐
大分大学医学部附属病院リハビリテーション部作業療法士		佐藤	優
大分大学医学部附属病院リハビリテーション部作業療法士		帆足	友希

【お問い合わせについて】

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

住 所：〒879-5593 大分県由布市挾間町医大ヶ丘 1-1

電 話：097-586-5795

担当者：大分大学医学部附属病院リハビリテーション部 高瀬 良太（たかせ りょうた）