

作成日 2023年10月5日

## 増子記念病院を受診された患者さんへ

当院では、下記の研究を実施しております。

カルテ情報等の診療情報を研究目的に利用されることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象にしませんので、下記の問い合わせ先にご連絡ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。なお、ご連絡の時期によっては研究の進捗状況から、あなたのデータを取り除くことができない場合があります。

**臨床研究課題名：「透析患者のビタミンD値とサルコペニア・フレイルとの関連」**

研究責任者： 腎臓内科 堀 麻友子

研究分担者： 腎臓内科 近藤 千華

リハビリテーション課 林 史人

個人情報管理者：腎臓内科 堀 麻友子

### 1. 対象者

2021年1月1日～2022年12月31日の期間に、増子記念病院で血液維持透析を施行され、血清ビタミンD値の測定を受けている患者さんで、リハビリテーション課において、サルコペニアまたはフレイルの診断基準項目の検査や評価を受けられた方です。原疾患は問いません。

### 2. 研究目的

透析患者さんは、サルコペニアやフレイルの罹患率が高く、予後に重大な影響があることがわかっています。近年、一般の患者さんにおいてビタミンD値が、サルコペニアやフレイルに関連することが分かってきましたが、透析患者さんでは不明な状況です。治療のターゲットになりうるようなリスク因子を見つけることは今後の透析患者さんの予後改善に重要といえます。

### 3. 研究方法

当院にて、2021年～2022年に、臨床経過のなかで骨粗鬆症や栄養状態評価のために血清ビタミンD値の検査を受けたことのある透析患者さんで、リハビリテーション課にて全身状態把握のためのサルコペニア・フレイルの診断基準項目の検査や評価を受けた方の検査結果等を分析し、サルコペニア・フレイルのリスク因子を検討します。

#### 4. 研究期間

病院長の実施許可後～2024年12月31日

#### 5. 研究に用いる試料・診療情報

収集する診療情報は次のものです。年齢、性別、透析歴、原疾患、家族歴、既往歴、治療内容、血液検査結果（末梢血（Hb）、生化学（Ca、P、25-OHD、1-25OHD）、CT検査結果、心エコー検査結果、握力、5回椅子立ち上がり測定結果、歩行速度、SPPB、SMIなどです。

今回、試料の収集はありません。

#### 6. 個人情報の取り扱い

研究対象者の方の診療情報の使用に際しては、氏名や住所等の個人を特定できるような情報は匿名化し、プライバシーを保護いたします。

#### 7. 利益相反

利益相反はありません。

#### 8. この研究は必要な手続きを経て実施しています。

この研究は、増子記念病院が設置する倫理委員会において、倫理性や科学性の審査を受け、実施することが承認されています。

#### 9. 問い合わせ先（不参加のお申し出先や相談等の窓口）

増子記念病院 腎臓内科 部長 堀 麻友子

TEL：(052) 451-1307（病院代表）

この臨床研究について知りたいことや、ご心配なことがありましたら、透析室スタッフや、透析担当医に伝言いただいても大丈夫です。その場合、あらためて研究責任者より対応させていただきます。