

作成日 2025 年 1 月 7 日

増子記念病院腎移植外来を受診された腎移植患者さんへ

当院では、下記の臨床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研究対象者の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本研究対象にしませんので、下記の問い合わせ先に、自己の診療情報をこの研究には利用して欲しくない旨をご連絡ください。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、研究の進捗状況によっては、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 「筋肉量が腎機能評価に及ぼす影響について」

研究責任者	所属	腎臓内科	氏名	辻田 誠
研究分担者	所属	腎移植科	氏名	打田和治
	所属	腎移植科	氏名	松岡 裕
	所属	腎臓内科	氏名	堀麻友子
個人情報管理者	所属	腎臓内科	氏名	辻田 誠

1. 研究対象者

2019 年 4 月 1 日から 2020 年 3 月 31 日までの間に当院腎移植外来に通院された腎移植患者さん（ただし、20 歳未満の方、2020 年 3 月 31 日時点で腎移植後 1 年未満の方、eGFRcre、eGFRcys、SMI が測定されていない方は除きます）

2. 研究期間 病院長の研究実施許可日後 ～ 2025 年 12 月 31 日

3. 研究目的

腎移植患者さんの多くは筋肉量が低下しており、血清 Cre 値は筋肉量の影響を受けやすいため、シスタチン C (Cys) を用いた腎機能評価が望ましいとされています。しかし筋肉量 (SMI) が移植腎機能の評価に及ぼす報告はほとんどないため、今回の臨床研究にて検討します。

4. 研究の方法

2019 年 4 月 1 日～2020 年 3 月 31 日の間に当院腎移植外来に通院された腎移植患者さんを対象として、電子カルテから情報収集し、外来受診時に測定された

eGFRcre（血清 Cre を基にした eGFR 推算式）、eGFRcys（血清シスタチン C を基にした eGFR 推算式）及び筋肉量（SMI）の相互関係性を調べ、筋肉量が腎機能評価に及ぼす影響を検討します。

5. 研究に用いる情報

年齢、性別、腎移植日、血圧、BMI、免疫抑制薬の種類、高血圧の有無、糖尿病の有無、PPI 使用の有無、eGFRcre、eGFRcys、Hb 値、TSAT、フェリチン、ESA 使用の有無、SMI

6. 情報の保管・廃棄について

この研究に使用した診療情報や、研究のために作成した資料（対応表など）は、電子データ化し、研究責任者が暗号パスワードをかけ、研究責任者および個人情報管理者以外には開鍵できないようにして保管します。

研究終了後から 5 年または研究結果の最終公表日から 3 年を経過する日のいずれか遅い日まで適切に保管します。その期間経過後は直ちに電子データを復元できないよう処理して消去します。

7. 個人情報の扱い

研究対象者の方の診療情報を収集する際、氏名や住所等の個人が特定されるような個人情報は取り除き、代わりに研究用の番号をもって収集します。またこの研究の成果は学会発表や論文にて発表する予定ですが、その場合も個人情報は匿名化されていますので、第三者に患者さんの個人情報が明らかになることはありません。

8. 利益相反

研究の透明性や公平性を損なうような利益相反はありません。

9. この研究は、増子記念病院が設置する倫理審査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。

10. 連絡先（診療情報の利用不可のご連絡窓口、相談等の窓口）

医療法人衆済会 増子記念病院

TEL：（052）451－1307（病院代表）

担当者：所属 腎臓内科 氏名 辻田 誠