

2019年11月1日作成

第1版

## 2019年1月1日～2019年8月31日の間に川崎医科大学附属病院腎臓 内科で治療を受けられた方へ

—「保存期CKD患者の筋肉量および栄養状態の評価と食物摂取状況との関連」

へのご協力をお願い—

本研究の内容は、研究に参加される方の権利を守るため、研究を実施することの適否について川崎医科大学・同附属病院倫理委員会にて審査され、既に審議を受け、承認を得ています。また、学長と病院長の許可を得ています。

研究責任者 川崎医科大学附属病院栄養部 栄養副主任 橋本 誠子  
研究分担者 川崎医科大学附属病院栄養部 管理栄養士 阿部 明日香  
川崎医科大学附属病院栄養部 管理栄養士 瀧宮 玲奈  
川崎医科大学附属病院栄養部 栄養部長 遠藤 陽子  
川崎医療福祉大学 医療技術学部 臨床栄養学科 特任准教授 市川 和子  
川崎医科大学附属病院 腎臓・高血圧内科 医長 板野 精之  
川崎医科大学附属病院 腎臓・高血圧内科 部長 佐々木 環

### 1. 研究の概要

たんぱく質摂取が十分でない場合、筋肉が衰えたサルコペニアという状態になりやすいのですが、慢性腎臓病患者は食事療法でたんぱく質制限が推奨されているため、サルコペニアを発症するリスクは健常者よりも高いと言われています。

そこで、慢性腎臓病患者の筋肉量の評価をおこない、食事摂取状況との関連を調査することを目的に、体液量測定結果を中心に診療情報を用いて調査研究を行います。

### 2. 研究の方法

#### 1) 研究対象者

2019年1月1日～2019年8月31日の間に川崎医科大学附属病院腎臓内科に外来受診したもしくは入院した患者で栄養指導歴のある患者を対象とします。

#### 2) 研究期間

倫理委員会承認日～2021年3月31日

#### 3) 研究方法

慢性腎臓病の方のサルコペニアの有無や栄養状態について、診療情報を用いて調査研究

を実施します。

#### 4) 使用する情報の種類

性別、年齢、身長、体重、BMI、原疾患、糖尿病の有無、浮腫の有無、外来受診時や入院時の採血による検査データ (Alb、Cre、eGFR、BUN、BNP) 体液量測定 (Inbody770) からのデータ (体重、筋肉量、骨格筋量、体脂肪量、細胞外水分比、位相角) を解析し、また栄養指導時の食事調査の栄養量を分析します。

#### 5) 情報の保存

この研究に使用した情報は、研究の中止または論文等の発表から5年間、川崎医科大学栄養部内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピュータに保存し、その他の試料・情報は施錠可能な保管庫に保存します。

#### 6) あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等をご覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等 (父母 (親権者)、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人) を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究に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。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、(2020年2月15日までの間に) 下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

#### 〈問い合わせ・連絡先〉

川崎医科大学附属病院 栄養部

氏名 橋本 誠子

TEL 086-462-1111 (内線 22120)

FAX 086-468-1111

E-mail [eivou@med.kawasaki-m.ac.jp](mailto:eivou@med.kawasaki-m.ac.jp)

### 3. 資金と利益相反

この研究において、資金の受け入れ及び使用はありません。

本研究に関する利益相反の有無および内容について、川崎医科大学利益相反委員会に申告し、適正に管理されています。