

「腹膜透析患者における運動耐容能の横断的評価」に参加された患者さんの情報を用いた医学系研究に対するご協力をお願い

研究責任者 所属腎臓内分泌代謝内科 職名准教授

氏名脇野 修

連絡先番号 070-4833-3389

研究分担者 所属腎臓内分泌代謝内科 職名助教

氏名中山 堯振

連絡先番号 070-4833-4001

このたび当院では、上記の臨床研究にご参加された患者さんの情報を用いた下記の医学系

研究を、医学部倫理委員会の承認ならびに病院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。

この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「8 お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

## 1 対象となる方

西暦 2016 年 12 月 05 日より 2018 年 3 月 31 日までの間に、腎臓内分泌代謝内科にて腹膜透析の診療のため通院し、「腹膜透析患者における運動耐容能の横断的評価」に参加された方

## 2 研究課題名

承認番号 20190208

研究課題名 運動耐容能の腹膜透析継続に与える影響の検討：過去起点コホート研究

### 3 研究実施機関

慶應義塾大学病院 腎臓内分泌代謝内科

### 4 本研究の意義、目的、方法

腹膜透析患者さんにおいて、運動耐容能が腹膜透析継続に与える影響について評価いたします。腹膜透析療法が抱えている主要な問題の一つに、その継続性があります。長期に渡り腹膜透析が可能な方がいらっしゃる一方、残念ながら早期離脱を余儀なくされてしまう患者さんも一定数おられます。腹膜透析継続との関わりが指摘されている因子はいくつかございますが、近年注目を集めている運動耐容能との関連は未だはっきりしておりません。特に、運動耐容能は治療介入により改善する余地がございますのでその関連を検討することは重要と考えます。そこで今回、運動耐容能がPD継続に与える影響を検討するための研究を計画いたしました。

具体的な方法としては、当院倫理審査委員会の承認を得て以前行われた「腹膜透析患者における運動耐容能の横断的評価」にご参加いただいた患者さんのデータを用いて、運動耐容能と腹膜透析継続率との関わりを、時間軸を考慮して縦断的に解析させていただきます。

## 5 協力をお願いする内容

「腹膜透析患者における運動耐容能の横断的評価」において得られた血液、蓄尿、および腹膜透析排液における臨床検査データや、運動耐容能（シャトルウォーキングテスト、握力および大腿四頭筋筋力）を使用し、腹膜透析継続との関連を調べるための解析を行わせていただきます。冒頭に述べました通り、新たなサンプルの取得は一切ございません。

## 6 本研究の実施期間

西暦 2019年 11月 26日（研究実施許可日）～2020年 02月 28日

## 7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報は、患者番号のみです。その他の個人情報（住所、電話番号など）は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの情報は、個人情報をすべて削除し、第3者にはどなたの

ものか一切わからない形で使用します。

3) 患者さんの個人情報と、匿名化した情報を結びつける情報（連結情報）は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また研究計画書に記載された所定の時点で完全に抹消し、破棄します。

4) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。

## 8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。また本研究の対象となる方またはその代理人（ご本人より本研究に関する委任を受けた方など）より、情報の利用の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

実施施設 慶應義塾大学病院 〒160-8582 東京都新宿区信濃町 35

研究分担者：中山 堯振 腎臓内分泌代謝内科

連絡先：03-5363-3796

FAX：03-3359-2745

E-mail: takashin.nakayama@keio.jp

なお、お電話でのご連絡は可能な限り診療時間中[月曜日～金曜日および第2・4・5週の土

曜日(ただし祝日は除く)、午前8時40分から午後4時30分]にお願いいたします。