

維持透析通院中の患者さんへ

「サルコペニア診断のための簡便な筋肉量評価法の探索」について

はじめに

本研究は、2018年4月1日から2019年12月31日までに、InBodyを用いて体液量測定を実施した患者さんを対象に、カルテ、検査所見等（以下、「カルテ等」といいます）の診療情報から得られる情報をもとに研究を実施しています。

この研究は鳥取大学医学部附属病院倫理審査委員会の承認を経ています。詳細は以下のとおりです。

1. 研究概要および利用目的・方法

サルコペニアは、加齢に伴う筋肉の減少と身体機能の低下を特徴とし、健康寿命や生命予後と関連します。サルコペニアの診断には、従来より二重エネルギーX線吸収測定法や生体インピーダンス解析などの手法が用いられてきましたが、それぞれ特殊な検査を行う必要がありました。本研究の目的は、従来の方法によらない、サルコペニア診断のための簡便な筋肉量の評価方法を見いだすことです。2018年4月1日から2019年12月31日までの期間に、山陰労災病院、谷口病院（サテライト含む）において、InBody検査を実施した患者さんのカルテ等から、情報を集めさせていただき、BIA法で得られた筋肉量と腹部CTおよび血液検査から算出された筋肉量（クレアチニン産生速度）との関連を調査します。

すべての情報は、鳥取大学医学部機能病態内科学で集計されます。なお、得られた情報は、研究代表者および責任者が責任を持って保管、管理します。

本研究に参加される患者さんは、他の研究参加者への個人情報保護や本研究の独創性の確保に支障がない範囲で、研究計画書及び研究の方法についての資料を入手又は閲覧することができます。希望される方は、遠慮なく問合せ窓口にお申し出ください。

2. 取り扱う情報

患者さんのカルテ等の診療情報から以下の項目を集めさせていただきます。

【患者さんの情報】

Inbody検査時の年齢、性別、身長、ドライウェイト、体重（透析前後）、透析条件、既往歴、併存疾患名（同時にかかえている病気）、血液データ（Na、Cr、尿素窒素、Albなど）、腹部CT画像

3. 研究期間

この研究は、鳥取大学医学部長が研究の実施を許可した日から2021年12月31日まで行う予定です。

4. 個人情報保護の方法

患者さんの情報は、研究責任者が責任をもって保管、管理します。また、氏名、イニシャル、住所、電話番号、カルテ番号などの直ちに個人を識別できる個人情報は匿名化*され、本研究では匿名化された情報を使用します。このようにして患者さんの個人情報の管理については十分に注意を払います。

*匿名化について：本研究にご提供いただく情報については、患者さんの氏名、住所、電話番号、カルテ番号など、患者さん個人を直ちに特定できるような情報をすべて削除し、代わりにこの研究用の登録番号をつけます。なお、研究の過程で情報がどの患者さんのものかを知る必要がある場合も想定されます。その場合に備えて、情報と患者さん個人を結びつけることのできる対応表を作成させていただきますが、この対応表は研究責任者によって鍵のかかる保管庫で厳重に管理されます。

5. 研究への情報提供による利益・不利益

利益・・・今回の研究に情報をご提供いただいた患者さん個人には、特に利益と考えられるようなことはございませんが、研究の成果は、サルコペニア診断のための簡便な検査法の確立につながる可能性があります。なお、情報を使用させていただいた患者さんへの謝礼等もありません。

不利益・・・カルテ等からの情報収集のみであるため、特にありません。

6. この研究終了後の情報の取り扱いについて

今回、集めさせていただき患者さんの情報が医学の発展に伴い、他の病気の診断や治療に新たな重要な情報をもたらす可能性があります。このため、患者さんの情報は、この研究終了後も保存させていただき、他の研究に使用させていただくことがあります。その場合は、新たに研究計画をたてて研究に参加する医療機関の倫理審査委員会での審査を経て、他の研究に使用させていただきます。

情報は、すべての研究が終了した日から5年又は、最後の研究結果が論文等で発表された日から3年間のいずれか遅い日まで保存します。保存期間終了後は、患者さん個人を特定できない状態にして適切に廃棄します。

7. 研究への情報使用の取り止めについて

患者さん個人の情報を研究に用いられたくない場合には、いつでも取り止めることができます。取り止めに希望された場合でも、担当医や他の職員と気まずくなることはありません。

し、何ら不利益を受けることはありませんので、下記【問い合わせ窓口】までお申し出ください。

取り止めの希望を受けた場合、患者さんの情報を使用することはありません。この場合には、個人を特定できない状態にして、速やかに廃棄させていただきます。

しかし、取り止めに希望した時点で、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合のように、結果を廃棄できない場合もあります。

8. 当該臨床研究に係る資金源について

本研究は、鳥取大学医学部機能病態内科学の教室・診療科経費および奨学寄付金で行っており、特定の企業・団体等からの支援を受けて行われるものではなく、利益相反状態にはありません。

9. 研究成果の公表について

研究成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがありますが、その場合も、患者さんの個人が特定される情報は全て削除して公表します。情報の秘密は厳重に守られますので、第三者に患者さんの個人情報明らかになることはありません。

10. 知的財産権の帰属について

本研究の結果、特許などの知的財産が生じる可能性もございますが、その権利は鳥取大学に帰属し、あなたには帰属しません。

11. 問い合わせ窓口

本研究についてのご質問だけでなく、患者さんの情報が研究に用いられているかどうかをお知りになりたい場合や、患者さんの情報の使用を望まれない場合など、この研究に関することは、下記の窓口までお問い合わせ下さい。

【研究代表者】

高田知朗 鳥取大学医学部機能病態内科学 助教

〒683-8503 鳥取県米子市西町 36-1

TEL：0859-38-6527/FAX：0859-38-6529

*この研究に関する情報は、鳥取大学医学部附属病院のホームページに掲載しております。
(URL：<http://www2.hosp.med.tottori-u.ac.jp/introduction/3107/>)

12. 研究実施機関および研究責任者

中岡 明久 山陰労災病院 腎センター長

〒683-8605 鳥取県米子市皆生新田 1-8-1

TEL：0859-33-8181

谷口 宗弘 清生会谷口病院 理事長
〒682-0022 鳥取県倉吉市上井町 1-13
TEL : 0858-26-1211