

## 研究協力（医療計画実施）の説明書

### 「 当院透析患者のサルコペニアの実態調査 -食事介入、運動療法の必要性について- 」

研究に対するご協力のお願い（または医療計画に対する説明）

所 属 医局

研究（治療）責任者 大武 礼文

#### 1 研究（医療計画）課題名

当院透析患者のサルコペニアの実態調査-食事介入、運動療法の必要性について-

#### 2 研究（医療計画）の目的

サルコペニアとは「筋量（sarco）と筋力の進行性かつ全身性の減少（penia）に特徴づけられる症候群で、身体機能障害、QOL 低下、死亡のリスクを伴う」と定義されています。人口の高齢化現象により、サルコペニア、ロコモティブシンドローム、フレイルなどへの対策が近年重要視されているなか、腎機能障害のある方や透析治療中の方では、これらの病態が若年でも高率に発生しかつ生命予後に悪影響を及ぼすということが分かってきました。当院透析患者さまにおいて、これらの発症を適切に予防するため運動療法と適切な食事療法指導を行って参りました。その評価・検討を行います。

#### 3 研究（医療計画）の方法・研究協力事項など

2017年6月～運動療法実施に同意を頂き、筋力量測定、握力測定、歩行などが実施できた患者さまでサルコペニア、栄養状態評価を行います。

食事摂取調査を基にサルコペニア予防、改善のための食事介入を行い、そして経時的に評価、比較をしていきます。いずれも日常診療で行われている、定期検査項目、栄養指導介入ですから、この介入のために新たな検査等はありません。

調査期間は長谷川病院倫理審査委員会承認日～2020年3月31日。

#### 4 患者さん（被験者）にもたらされる利益および不利益

本研究の結果が個人に有益な情報をもたらす可能性は低いと考えられます。しかし、この研究によって解明された成果を社会に還元することにより、将来、病気の診断や予防、

治療などがより効果的に行われるようになる可能性があります。不利益は、個人情報の漏洩の危険性が挙げられます。

#### 5 健康被害が発生した場合について

通常診療の範囲の研究(検査)のため健康被害をもたらす可能性は低いと考えられます。

#### 6 個人情報の保護

研究の結果は他の人に漏れないよう厳重に管理されます。個人情報に関してはパスワード設定されたパソコンに保管し、個人情報管理者がパスワードを厳重に管理する事により、可能な限りの個人情報保護の対処を行います。

#### 7 研究協力または治療選択の任意性と撤回の自由

協力することを断っても、診療上の不利益を受けることはありません。また、一旦協力しても撤回することができます。

#### 8 研究(医療計画)計画書等の開示

特にありません。

#### 9 患者さん(被験者)への結果の開示

- ・希望があれば、結果を開示いたします。また、研究方法などに関する資料が必要な場合は用意し、説明いたします。
- ・患者さまの同意が得られればご家族にも対応いたします。

#### 10 研究(医療計画)成果の公表

研究の成果は、個人が特定されない方法で学会・研究会で公表させていただきます。

#### 11 研究(医療計画)から生じる知的財産権の帰属

研究によって、知的財産権が生じる可能性がありますが、患者さま(被験者)には帰属しません。

#### 12 研究(医療計画)終了後の試料取扱の方針

検査データおよび食事記録などは診療記録内に通常通り保管します。

#### 13 費用負担に関する事項

本研究は、評価項目も日常の保険診療内で行っている検査項目を利用するものであり、あらたに患者さまへの負担は生じません。

なお、この研究への協力に対して報酬はありません。

#### 14 利益相反について

本研究に関連し、開示すべき利益相反関係にある企業などはございません。

#### 15 問い合わせ先

あなたが、病気の事や今回の研究に関して疑問に思う事や困ったことが生じる場合は下記にご連絡下さい。

連絡先 : 〒930-0065 富山市星井町2丁目7-40

長谷川病院

研究(治療)責任者 大武 礼文

TEL : 076-422-3040 FAX : 076-422-5308