

「情報公開文書」

課題名

「血液透析患者の運動耐容能に対する運動療法の影響に関する検討 多施設共同前向き・後ろ向きコホート研究」

受付番号: 日光 A25003

1. 研究の対象

2014 年 4 月～2025 年 5 月に当院および博友会友愛クリニックで血液透析治療を受けられ、心肺運動負荷試験を実施したことがある方。

2. 研究期間

(研究実施許可日)～2033 年 3 月 31 日

3. 試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

当院で試料・情報の利用を開始する予定日及び外部への提供を開始する予定日は以下の通りです。

利用開始予定日: 2025 年 6 月 1 日

4. 研究目的

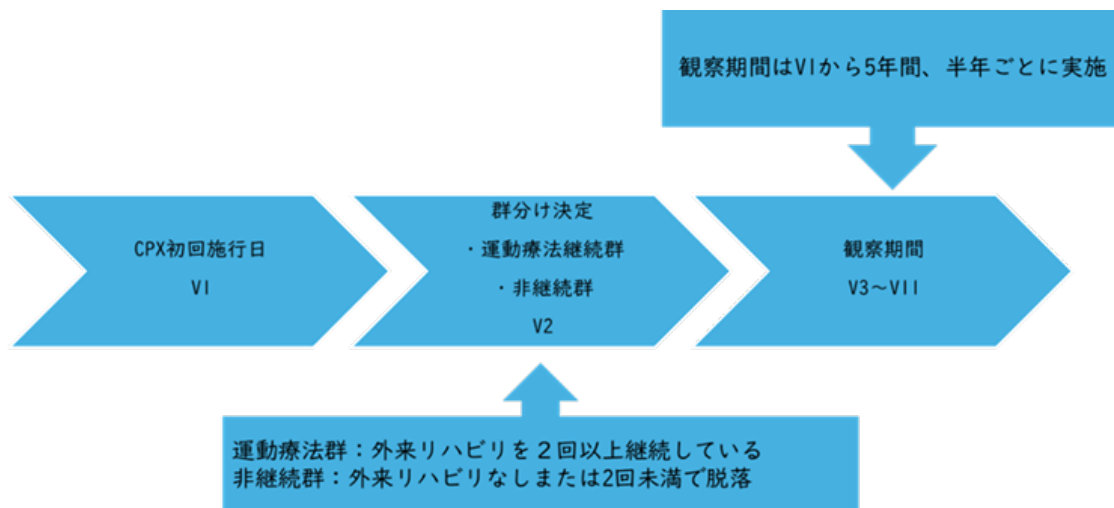
今回の研究では、血液透析患者さんを対象に運動療法を中心とした腎臓リハビリテーションが、体力や、生命予後や入院などのイベント発生に与える影響を探索することを目的としています。

5. 研究方法

(1) 研究の方法について

本研究は、診療記録等の既存情報を用いた後ろ向き観察研究であり、文書による同意は行わず、情報公開文書によって研究の実施内容をお知らせし、研究対象者ご本人または代理人に拒否の機会を設ける「オプトアウト方式」を採用しています。

この研究では、獨協医科大学日光医療センターのほかに医療法人博友会友愛クリニック(埼玉県さいたま市)でも実施され、2 施設で合計 310 人の患者さんにご参加いただく予定です。この研究への参加をお願いするのは、あなたのような維持透析をされている慢性腎不全で、年齢が 18 歳以上の患者さんです。また、この研究への参加は、参加基準が定められており、あなたの診療情報をもとに担当医師が判断します。



6. 研究に用いる試料・情報の種類

この研究では、以下のような診療情報を用います。これらの情報は、すべて通常診療の過程で記録されたものです。

- ・基本情報：カルテ番号、生年月日、性別
- ・透析関連情報：透析歴、リハビリの実施状況（有無、頻度、内容）
- ・心肺運動負荷試験の結果：Peak VO_2 、 VO_2 at AT、 VE/VCO_2 slope、 $\Delta \text{VO}_2/\Delta \text{WR}$ など
- ・身体機能測定：SPPB、6 分間歩行距離、歩行速度、握力、膝伸展筋力など
- ・血液検査データ：ヘモグロビン (Hb)、アルブミン (Alb)、CRP、リン、電解質など
- ・体組成情報：筋肉量、SMI、体水分量、体脂肪率など
- ・質問紙評価：EQ-5D、透析患者の移動動作困難度スケール (TDAS)
- ・予後情報：死亡の有無、心血管イベント、入院歴など

7. 外部への試料・情報の提供

本研究では、共同研究機関である博友会友愛クリニックと、EDC システムを通じて情報を共有する場合があります。ただし、提供される情報は研究用 ID で管理され、個人を直接特定できる内容は含まれません。

8. 研究組織

この研究は、獨協医科大学日光医療センターが代表で実施する多機関共同研究です。参加機関は次の通りです。

- ・研究代表施設/代表者
獨協医科大学日光医療センター リハビリテーション科・理学療法士・高橋 治憲
- ・共同研究機関/機関の研究責任者
博友会友愛クリニック 理学療法士 小林 尚樹

9. 利益相反(企業等との利害関係)について

獨協医科大学日光医療センターでは、研究責任者のグループが公正性を保つことを目的に、説明文書において企業等との利害関係の開示を行っています。

本研究は、科学研究費補助金(学術振興会科研費基盤 C 24K14253)を使用し、通常診療の範囲内に実施します。

外部との経済的な利害関係等によって、研究で必要とされる公正かつ適正な判断が損なわれる、又は損なわれるのではないかと第三者から懸念が表明されかねない事態を「利益相反」と言います。

本研究は、研究責任者のグループにより公正に行われます。本研究における企業等との利害関係に追加・変更が生じた場合は、所属機関において利益相反の管理を受けることにより、本研究の企業等との利害関係について公正性を保ちます。

10. お問い合わせ先

本研究に関する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ください。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出ください。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて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研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。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。

◆当院における照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:

担当者の所属・氏名:獨協医科大学日光医療センターリハビリテーション科 高橋 治憲

住所 :栃木県日光市森友 145-1

連絡先:0288-23-7000 email:taka-h@dokkyomed.ac.jp

◆個人情報の開示等に関する手続

当院が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

保有個人情報については、獨協医科大学日光医療センター管理課が担当窓口となります。

【獨協医科大学日光医療センター個人情報保護方針】

<https://www.dokkyomed.ac.jp/dmu/privacy-protection/nikko.html>

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

- ①研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③法令に違反することとなる場合