

## 透析患者の軽度認知機能障害(MCI)とサルコペニアに関する研究

この研究は、通常の診療で得られた記録を使って行われます。このような研究は、国が定めた指針に基づき、対象となる患者さまの一人ずつから直接同意を得るかわりに、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。研究結果は学会等で発表されることがありますが、その際も個人を特定する情報は公表しません。

### 1. 研究の対象

2017年1月～2017年12月に湘南鎌倉総合病院および他の透析施設で維持血液透析を受けられた方

### 2. 研究目的・方法

維持血液透析患者さまを対象として、軽度認知機能障害(Mild cognitive impairment: MCI)の現状と握力についてすでに得られている診療録の情報から検討します。MCIと握力に関連が認められれば、今後握力を含めた筋力維持のトレーニングによりMCIの改善が期待できる可能性があります。

研究期間:

施設院長承認後 ～ 2019年12月

### 3. 情報の利用拒否

情報が当該研究に用いられることについて、患者さまもしくは患者さまのご家族等で患者さまの意思及び利益を代弁できる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ないので、「7. お問い合わせ先」までお申出ください。その場合でも患者さまに不利益が生じることはありません。

### 3. 研究に用いる情報の種類

- ① 患者背景(年齢、性別、ドライウエイト、Body mass index(BMI)、透析歴、平均除水量(Kg および体重に対する割合))
- ② 病歴情報(原疾患、糖尿病の有無、心筋梗塞の有無、脳出血の有無、脳梗塞の有無、四肢切断歴の有無、大腿骨頸部骨折歴の有無、降圧薬の有無、喫煙歴の有無、透析方法(血液透析か血液ろ過透析か)、透析時間、透析での血流量、MoCA-Jの点数、握力、収縮期血圧、拡張期血圧、脈拍)
- ③ 2017年12月時点での直近の検査値(BUN、尿素除去率、クレアチニン、アルブミン、C反応性蛋白(C reactive protein: CRP)、補正カルシウム、リン、PTH、ヘモグロビン、総コレステロール、HDL-コレステロール、ベータ2マイクログロブリン( $\beta$ 2-microglobulin:  $\beta$ 2-MG))

### 4. 外部への情報の提供

共同研究機関へのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は当センターの個人情報管理者が保管、管理します。

## 5. 研究組織

湘南鎌倉総合病院	日高寿美
湘南藤沢徳洲会病院	岡真知子
横須賀クリニック	田村禎一
横浜南クリニック	柴田和彦
東神クリニック	西原正博
洋光台セントラルクリニック	久慈忠司
横浜栄共済病院	押川仁
笠間クリニック	井元清隆
湘南クリニック	國枝武彦

## 6. 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以下の連絡先までお問い合わせ下さい。

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下さい。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:

湘南鎌倉総合病院 腎臓病総合医療センター 守矢英和

〒247-8533 鎌倉市岡本 1370-1

TEL:0467-46-1717 FAX:0467-47-8243

研究代表者・当施設研究責任者:

湘南鎌倉総合病院 腎臓病総合医療センター 日高寿美

(2019年5月31日作成)