

患者さんへ

「ステロイドパルス後の日常生活活動の低下に起因する因子の検討」

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。

このような研究では、国が定めた指針に基づき、対象となる患者さんのお一人ずつから直接同意を得ることが困難な場合には、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。

なお、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いたしません。

1 研究の対象	当院腎臓内科でステロイドパルス療法を行い、2022 年 4 月～2027 年 3 月までに通常のリハビリテーションを実施した/する患者さん
2 研究目的・方法	当研究は、ネフローゼ症候群の患者さんに対するステロイドパルス療法による日常生活動作 (Activities of daily living: ADL) 低下の要因を解明することで、予防的な運動療法の介入について検討することを目的とします。 ネフローゼ症候群は、腎糸球体係蹄の障害により蛋白透過性が亢進した結果生じます。その治療には、保存的療法(補助療法・支持療法・食事療法)や、経口ステロイドによる治療、経口ステロイドと免疫抑制薬による治療があります。 ステロイド治療では、筋萎縮と筋力低下を主症状とするステロイドミオパチーという副作用が生じる場合があります。ステロイド治療における筋力低下は、ステロイドの投与中止または減量によって改善することが報告されています。またその筋力低下の治療には、運動療法も有用であるという報告があります。 腎臓リハビリテーションガイドラインによると、ネフローゼ症候群を呈する患者に対し、過度の安静や一律の運動制限を行なわないことを推奨しています。そのため、当院ではステロイドパルス後より患者さんの身体機能評価を行い、身体機能の維持に努めています。しかし、時に下肢筋力が著明に低下し ADL を妨げる症例に遭遇することがあります。また、一旦下肢筋力低下した症例は通常のリハビリプログラムでは筋力回復が非常に遅延する臨床的経験があります。 先行研究では、高用量のステロイドを投与した際の治療早期からの定量化された筋力や ADL の推移を調査した報告はありません。そこで、本研究ではステロイドパルス療法投与を行った患者さんに対し、身体機能評価の結果を経時的に調査することで、患者さんの ADL に悪影響を与える筋力低下の因子について検討することを目的とします。 研究の期間:施設院長承認後(2024 年1月予定) ～ 2028 年 3 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、患者さんもしくは患者さんのご家族等で患者さん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

	対象としません。その場合は、「5. 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んに不利益が生じることはありません。 ただし、ご了承頂けない旨の意思表示があった時点で既にデータ解析が終わっている場合など、データから除けない場合もあり、ご希望に添えない場合もあります。
4 研究に用いる情報の種類	性別、年齢、ボディマス指数(Body mass index: BMI)、原疾患、体重、原疾患、糖尿病の有無、握力、下肢筋力体重比、6 分間歩行、SPPB (Short physical performance battery)、Barthel Index、検査値 (尿素窒素(Blood urea nitrogen: BUN)、クレアチニン、推定糸球体濾過量(estimated Glomerular filtration rate: eGFR)、アルブミン、総蛋白、尿たんぱく、ヘモグロビン) 等
5 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。 研究責任者、照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先: 西村彰紀 湘南鎌倉総合病院 リハビリテーション科 神奈川県鎌倉市岡本 1370-1 電話番号:0467-46-1717

2023 年 11 月 27 日作成(第 1.0 版)