西暦 2018年10月9日 第1版

(臨床研究に関する公開情報)

承認番号: 18005_01SJ

静岡共立クリニックでは、下記の臨床研究を実施しております。この研究の計画、研究 の方法についてお知りになりたい場合、この研究において検体やカルテ情報を利用するこ とをご了解できない場合など、お問い合わせがありましたら、以下の「問い合わせ先」へ ご照会ください。ただし、使用不可を要求された時点で保存データの匿名化が完了してい る場合には、破棄することができませんのでご了承ください。なお、この研究に参加して いる他の方の個人情報や、研究の知的財産等は、お答えできない内容もありますのでご了 承ください。

[研究課題名] 維持透析患者における身体機能低下と ADL 低下予後との関連

[研究責任者] 原 采花 (静岡事業部 、理学療法士)

「研究の背景」

日本透析患者さまは高齢化が進んでいます。また糖尿病、心疾患、脳血管疾患、大腿骨 頸部骨折、脊椎症など多くの疾患を併存しています。つまり、透析患者さまは、虚弱状態 にあり、日常生活活動の低下やその先の要介護状態に至る危険性が極めて高いことが推察 されます。そこで、透析患者さまの身体機能低下の実態を分析し、身体機能の低下した患 者さまほど、その後にADLが低下しやすいかどうかを明らかにする必要があります。

「研究の目的」

維持透析患者における身体機能の評価結果をもとに、身体機能低下の状況が ADL 低下・ 生命予後に及ぼす影響を明らかにします。

[研究の方法]

- 対象となる患者さん 2012 年 4 月 1 日以降に偕行会グループ各施設で透析運動療法の評価を実施した患 者さま
- ●研究期間:2018年11月から2020年10月31日
- ●利用する検体、カルテ情報

カルテ情報:

年齢、性別、透析期間、身体所見、合併症の有無、血液検査、栄養状態、身体機能、 歩行能力(身体機能、歩行能力は6ヶ月ごとに評価ならびに観察します)

●検体や情報の管理

得られた情報は、研究代表機関である静岡共立クリニックにおいて適切に管理された 情報端末にパスワードを厳重にかけて保管され、結果の集計、解析が行われます。

[研究組織]

この研究は、多施設との共同研究で行われます。研究で得られた情報は、共同研究機

関内で利用されることがあります。

- ●研究代表者(研究の全体の責任者): 医療法人社団偕翔会 静岡事業部 原采花
- ●その他の共同研究機関:医療法人偕行会 名古屋共立病院 森山善文・白木涼太 国際医療福祉大学 河野健一

「個人情報の取扱い」

研究に利用する検体や情報には個人情報が含まれますが、院外に提出する場合には、 お名前、住所など、個人を直ちに判別できる情報は削除し、研究用の番号を付けます。 また、研究用の番号とあなたの名前を結び付ける対応表を当院の研究責任者が作成し、 研究参加への同意の取り消し、診療情報との照合などの目的に使用します。対応表は、 研究責任者が責任をもって適切に管理いたします。

検体や情報は、当院の研究責任者が責任をもって適切に管理いたします。研究成果は 学会や学術雑誌で発表されますが、その際も個人を直ちに判別できるような情報は利用 しません。

[問い合わせ先]

医療法人社団 偕翔会 静岡共立クリニック

〒422-8006 静岡県静岡市駿河区曲金4丁目1-25

電話: (代表) 054-284-7222

理学療法士 原 采花