

「慢性腎臓病ステージ 4 の患者に対する運動療法の有効性評価のための無治療対照無作為化 2 群平行群間比較試験」に参加された患者さんの情報を用いた医学系研究に対するご協力をお願い

研究責任者および実務責任者 所属 腎臓内分泌代謝内科
職名 助教
氏名 内山 清貴
連絡先電話番号 03-5363-3796

このたび当院では、上記の臨床研究にご参加された患者さんの情報を用いた下記の医学系研究を、医学部倫理委員会の承認ならびに病院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。

この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「8 お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

1 対象となる方

西暦 2018 年 11 月 12 日より 2020 年 6 月 30 日までの間に、腎臓内分泌代謝内科にて CKD ステージ 4 の診療のため通院し、「慢性腎臓病ステージ 4 の患者に対する運動療法の有効性評価のための無治療対照無作為化 2 群平行群間比較試験」に参加された方

2 研究課題名

承認番号 20200342

研究課題名 慢性腎臓病ステージ 4 の患者において運動療法が腎機能の推移に与える影響の検討

3 研究実施機関

慶應義塾大学病院 腎臓内分泌代謝内科

4 本研究の意義、目的、方法

慢性腎臓病ステージ 4 [推算糸球体濾過量 (eGFR) が 15–30 ml/min/1.73m²] の患者さんにおいて、運動療法が腎機能に与える影響について評価いたします。比較的進行した慢性腎臓病ステージ 4 の患者さんにおいて、腎機能の維持は透析回避、透析までの期間の延長のみならず、生存率や心血管

合併症とも関連し得るため、その維持は極めて重要です。主に慢性腎臓病ステージ 3 (eGFR が 30–60 ml/min/1.73m²) の患者さんにおいて、運動療法が腎機能を保持するという報告があり、慢性腎臓病ステージ 4 の患者さんにおいても同様の効果が得られる可能性があります。そういった研究は皆無であるのが実情でした。今回、慢性腎臓病ステージ 4 の患者さんにおいて、運動療法が腎機能に与える影響を検討することで、治療生活の一環として運動習慣を含めたより良好な慢性腎臓病ライフについて模索するため、本研究を計画いたしました。

具体的な方法としては、当院倫理審査委員会の承認を得て以前行われた「慢性腎臓病ステージ 4 の患者に対する運動療法の有効性評価のための無治療対照無作為化 2 群平行群間比較試験」にご参加いただいた患者さんを対象として、試験開始前 1 年、試験期間中 (6 ヶ月)、または試験終了後 6 ヶ月における eGFR の推移を計算し、それらの介入前中後の変化について、運動療法による介入の有無と合わせて、解析を行わせていただきます。

5 協力をお願いする内容

「慢性腎臓病ステージ 4 の患者に対する運動療法の有効性評価のための無治療対照無作為化 2 群平行群間比較試験」において得られた情報、具体的には血液、蓄尿における臨床検査データや、運動耐容能 (シャトルウォーキングテスト、握力および大腿四頭筋筋力)、体組成 (BIA) 検査などを使用し、解析を行わせていただきます。さらに、試験開始前 1 年、試験期間中、試験終了後 6 ヶ月における、eGFR など慢性腎臓病関連指標についても、解析に利用させていただきたく存じます。冒頭に述べました通り、新たなサンプルの取得は一切ございません。

6 本研究の実施期間

西暦 2021 年 XX 月 XX 日 (研究実施許可日を挿入) ~2021 年 6 月 30 日

7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報、氏名および患者番号のみです。その他の個人情報 (住所、電話番号など) は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの情報は、個人情報をすべて削除し、第 3 者にはどなたのものか一切わからない形で使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と、匿名化した情報を結びつける情報 (連結情報) は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また研究計画書に記載された所定の時点で完全に抹消し、破棄します。
- 4) なお連結情報は当院内のみで管理いたします。

8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

また本研究の対象となる方またはその代理人（ご本人より本研究に関する委任を受けた方など）より、情報の利用の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

実施施設 慶應義塾大学病院 〒160-8582 東京都新宿区信濃町 35

研究責任者 内山 清貴 腎臓内分泌代謝内科

連絡先：03-5363-3796（内線 67378）

FAX：03-3359-2745

E-mail: kiyo.0103.piyo@keio.jp

研究分担者 安達 京華 腎臓内分泌代謝内科

連絡先：03-5363-3796（内線 67417）

FAX：03-3359-2745

E-mail: v0o0vkeikani@gmail.com

ご連絡は可能な限り診療時間中【月曜日～金曜日および第 2・4・5 週の土曜日（ただし祝日は除く）、午前 8 時 40 分から午後 4 時 30 分】をお願いいたします。

以上