

「腹膜透析及び保存期腎不全患者における臨床データと運動能力の相関についての検討」に対するご協力のお願い

研究責任者 畔上 達彦
研究機関名 慶應義塾大学医学部
(所属) 腎臓内分泌代謝内科学教室

このたび当院では上記の医学系研究を、慶應義塾大学医学部倫理委員会の承認ならびに研究機関の長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施します。

今回の研究では、同意取得が困難な対象となる患者さんへ向けて、情報を公開しております。なお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

慶應義塾大学病院の外来を通院している腹膜透析、および慢性腎臓病 stage 4 の患者様で、過去に当院のランダム化比較試験（「2016-0202：腹膜透析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」および「2018-0125：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方

2 研究課題名

承認番号 20251225

研究課題名 腹膜透析及び保存期腎不全患者における臨床データと運動能力の相関についての検討

3 研究組織

研究機関

慶應義塾大学病院

研究責任者

(職位) 専任講師 (氏名) 畔上 達彦

4 本研究の目的、方法

保存期高度腎不全患者様、および腹膜透析患者様においては、身体活動低下や多臓器機能低下に伴い運動耐容能が低下しやすいため、客観的な身体機能評価の重要性が高いです。一般的に使用されるシャトルウォーキングテストは運動耐容能の客観的指標として有用ですが、外来で行うには時間

的・環境的負担が大きく、全例で測定することは困難です。そのため、このたび我々は過去の検査結果を用いて、日常診療で行う検査の結果や患者様の背景などから、シャトルウォーキングテストの結果を予測する式を構築することができれば、比較的容易に患者様の運動耐容能の評価を行うことができるのではないかと考えました。

そこで、本研究では腹膜透析患者様および保存期高度腎不全患者様を対象として、日常診療で得られる臨床指標（基本属性、身体計測、検査値、併存疾患、必要に応じて筋力等）からシャトルウォーキングテスト距離を推定する予測式を作成し、その予測性能を評価します。加えて、モデルの再現性（集団間の妥当性）を検討し、予測に寄与する主要因子を同定します。

方法としては、慶應義塾大学病院の外来を通院している腹膜透析患者様、および慢性腎臓病 stage 4 患者様のうち過去に慶應義塾大学病院のランダム化比較試験（「2016-0202：腹膜透析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」および「2018-0125：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方を対象に、抽出させていただいた患者背景、検査データ、およびシャトルウォーキングテストのデータを解析し検証させていただきます。

・シャトルウォーキングテストについて

シャトルウォーキングテストは、運動耐容能（どの程度の運動に耐えられるか）を評価するための歩行テストです。通常、床に引いた約10mの区間を、電子音（合図）のタイミングに合わせて往復して歩きます。合図の間隔は徐々に短くなり、歩く速さが段階的に速くなります。息切れや疲労が強くなって続けられなくなった時点で終了し、歩行できた距離などから体力・呼吸循環機能の目安を評価します。評価の精度は高いのですが、外来では簡便に行うことができないテストであるため、この度本研究でシャトルウォーキングテストの結果を予測する式を作成することには意義があると考えています。

5 協力をお願いする内容

2016年11月以降に慶應義塾大学病院の外来を通院されている慢性腎臓病 stage 4 患者様、および腹膜透析患者様で、過去にランダム化比較試験（「2016-0202：腹膜透析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」および「2018-0125：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方のデータを使用させていただき、解析を行いシャトルウォーキングテストの予測に有用な指標について検討させていただきます。新規のサンプル取得は行いません。

6 本研究の実施期間

研究実施許可日～2027年12月31日

7 外部への試料・情報の提供

外部への試料・情報の提供は行いません。

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、試料・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：畔上達彦 腎臓内分泌代謝内科

連絡先：03-5363-3796

FAX：03-3359-2745

E-mail: t.azegami-1114@keio.jp

なお、お電話での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