

研究協力をお願い

昭和大学藤が丘病院、昭和大学横浜市北部病院では、下記の臨床研究（学術研究）を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

慢性腎臓病患者に対する栄養指導の有効な介入回数・期間の検討

1. 研究の対象および研究対象期間

2014年4月1日～2016年3月31日に昭和大学藤が丘病院、または昭和大学横浜市北部病院でたんぱく質制限の初回栄養指導を受けた慢性腎臓病患者（eGFR<60ml/min）

2. 研究目的・方法

慢性腎臓病（以下 CKD）患者に対する腎保護効果としてたんぱく質制限の有効性が明らかとなっており、管理栄養士による CKD 患者への栄養指導が重要視されています。エビデンスに基づく CKD 診療ガイドライン 2018 においても、CKD 患者診療に管理栄養士の介入が推奨されています。しかし、管理栄養士の介入の有無による影響を評価した報告はいくつかあるものの、対象患者の状況や介入による効果が限定的で直接的なエビデンスは乏しく、有効な栄養指導の回数や期間の基準は設定されていません。そこで、本研究では CKD 患者に対する有効な栄養指導の回数や期間を検討することとしました。

CKDstage 3～5（eGFR<60ml/min）でたんぱく質制限の初回栄養指導を受けた患者を対象とします。栄養指導の回数、期間、頻度による群分けを行い、腎機能や転帰について比較検討します。

研究期間

昭和大学における人を対象とする研究等に関する倫理委員会審査後、委員会から発行される「結果通知書の承認日」より、実施医療機関の長の研究実施許可を得てから、2022年3月31日まで

3. 研究に用いる試料・情報の種類

2014年4月1日から2016年3月31日までに CKDstage 3～5（eGFR<60ml/min）でたんぱく質制限の初回栄養指導を受けた患者の2014年4月1日から2021年3月31日までの患者診療録のデータを用いる。

調査項目は患者背景（年齢、性別、身長、体重、診断病名、既往歴、現病歴、併用薬、診察時血圧）、血液検査データ（BUN、Cr、eGFR、UA、TP、Alb、K、Ca、P、Hb）、尿検査データ（随時尿：尿蛋白/Cr 比、蓄尿：尿量、Cr、BUN、Na、尿蛋白量、たんぱく質・食塩摂取量）、栄養指導実施状況（開始日、終了日、終了理由、回数、頻度、指示栄養量）、転帰データ（腎代替療法開始日、腎代替療法の種類、入院を要し

た心血管系合併症の有無、死亡日)

4. 外部への試料・情報の提供

個人情報の保護のため、取得した診療情報は個人情報管理責任者が匿名化情報（個人情報を含む）にします。すなわち、診療情報から個人を識別できる情報（氏名、住所、生年月日、電話番号など）を削除し、独自の記号を付すとともに対応表を作成します。これによりどの研究対象者の試料・情報であるか直ちに判別できないよう加工します。得られた診療情報、対応表および解析結果は各施設内の外部から切り離されたコンピューター内に保存されます。

また、匿名化情報は、昭和大学藤が丘病院・昭和大学横浜市北部病院（提供元）から昭和大学大学院 保健医療学研究科 臨床栄養学領域（提供先）へ送付されます。

提供元は、得られた全ての情報を本研究終了時に研究の中止または終了後少なくとも5年間、あるいは研究結果発表後3年が経過した日までの間のどちらか遅い期日まで保存・管理します。提供先は、得られた全ての情報を提供先の所属長 島居美幸准教授の責任において研究終了後5年間保存・管理します。

得られた成果は、個人情報保護に配慮したうえで学会や論文に発表されます。

5. 研究組織

研究実施機関：

昭和大学大学院 保健医療学研究科 臨床栄養学領域（島居美幸）

情報提供のみ行う機関：

昭和大学藤が丘病院（宮永直樹）

昭和大学横浜市北部病院（宮永直樹）

6. お問い合わせ先

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。

また、試料・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すので、下記の連絡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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

所属：昭和大学大学院 保健医療学研究科 臨床栄養学領域

氏名：宮永直樹

住所：227-8501 神奈川県青葉区藤が丘 1-30

電話番号：045-974-6210

研究責任者：

所属：昭和大学大学院 保健医療学研究科 臨床栄養学領域

氏名：島居美幸

研究代表者：

所属：昭和大学大学院 保健医療学研究科 臨床栄養学領域

氏名：島居美幸