

別紙様式第1号


倫理審査申請書

2023年6月14日提出

甲府共立病院倫理委員会委員長 殿

申請者（実施責任者）
所属 リハビリテーション室
役職
氏名 市川 研太

受付番号 2023-2

所属講座 又は診療 科長の印	
----------------------	--

1 審査対象 研究計画
2 課題名 本院透析患者における透析時運動療法が QOL に及ぼす影響とその関連因子の検討
3 主任研究者 所属 市川 研太 リハビリテーション室
4 分担研究者 (所属) 萩原妃里子、橋本司、草拓磨 (リハビリテーション室)
5 研究等の概要 透析時運動療法が QOL に及ぼす影響や臨床的特徴を明らかにする
6 研究等の対象及び実施場所 対 象：2023年5月から2024年4月の間に甲府共立病院にて透析時運動療法を実施している患者 実施場所：甲府共立病院 リハビリテーション室

7 研究等における医学倫理的配慮について（(1)～(3)は必ず記入のこと）

(1) 研究等の対象となる個人の人権の擁護

個人のプライバシーは最大限尊重し、研究結果の発表等においては患者情報が明らかに
ならないように十分配慮する。

(2) 対象者に理解を求め同意を得る方法

対象者に対しては研究者が研究内容、研究の安全性、研究の継続の自由、個人情報保護
について書面にて説明し同意を得る。

(3) 研究等によって生ずる個人への不利益及び危険性とその対策

データ収集は診療録から行う事や、質問紙を用いて評価を行うことなどから、個人情報
保護を徹底することで個人への不利益は生じ得ないと考えられる。

(4) 医学上の貢献の予測

本研究で得られた結果から透析患者のQOL関連因子を把握し、活動量低下、それに伴う身
体運動機能の低下を予防することで、入院頻度の減少及び生命予後の改善、それに伴う医
療費の削減などが期待できる

(5) その他

通知年月日

通知番号

注意事項 審査対象となる実施計画書は出版公表原稿のコピーを添付してください。

実施計画書

令和5年 5月 29日

研究課題名： 本院透析患者における透析時運動療法が QOL に及ぼす影響とその関連因子の検討

申請者：市川研太

1 研究の目的

近年、透析時の運動療法により身体機能が改善することが多数報告されている。当院でも昨年度の診療報酬改定に伴い、透析患者に対し透析時運動療法を開始することとなったが、身体機能やQOLに及ぼす影響やどのような傾向があるかの報告はまだ少ない。本研究の目的は透析時運動療法がQOLに及ぼす影響や臨床的特徴を明らかにすることである。

2 研究の対象

2023年5月から2024年4月の間に甲府共立病院にて透析時運動療法を実施しており、歩行が自立している患者を対象とする。除外基準は最近3ヵ月以内に入院歴のある者、3ヵ月以内に心筋梗塞、狭心症を発症した者、コントロールされていない不整脈や高血圧のある者とした。

3 研究の方法

研究の方法：横断研究

電子カルテ診療録及びDPCデータより①性別、②年齢、③BMI、④生活歴（生活場所、同居家族、介護保険の有無）、⑤生化学データ（血清クレアチニン、アルブミン、ヘモグロビン、HDLコレステロール、LDLコレステロール、中性脂肪）、⑥身体機能評価（握力、SPPB、6分間歩行評価、10m歩行評価）、⑦QOL評価（KDQOL-SF）⑧身体活動量評価（IPAQ）

以上の研究データを透析時運動療法開始時、終了時（開始から3ヵ月後）、終了時から6ヵ月後でそれぞれ収集し、得られたデータから基本統計量を算出する。

4 研究等の対象となる個人の人権擁護（プライバシーの保護等）

個人のプライバシーは最大限尊重し、研究結果の発表等においては患者情報が明らかにならないように十分配慮する。また、本研究によって得られたデータはリハビリテーション室内のカギのかかる室内で厳重に管理を行う。全ての個人情報にはナンバリングによって匿名化を行い、第三者にはその情報が誰のものかわからないようにする。

5 研究等の対象となる個人に理解を求め同意を得る方法とその範囲

対象者に対しては研究者が研究内容、研究の安全性、研究の継続の自由、個人情報保護について書面にて説明し同意を得る。

6 研究等によって生じる個人への不利益ならびに危険性と医学上の貢献度の予測

データ収集は診療録から行う事や、質問紙を用いて評価を行うことなどから、個人情報保護を徹底することで個人への不利益は生じ得ないと考えられる。

透析患者の運動機能は同年代の健常成人に比べて著しく低く、さらに低下した運動機能がQOLを低下させることが知られている。また、QOLの得点が低いと死亡率が高まることが報告されている。QOLが高まることで身体不活動の予防、社会との関わりが増え、生命予後に好影響を与えたと考えられる。

本研究で得られた結果から透析患者のQOL関連因子を把握し、活動量低下、それに伴う身体運動機能の低下を予防することで、入院頻度の減少及び生命予後の改善、それに伴う医療費の削減などが期待でき、臨床的意義は高いと思われる。