

魚沼基幹病院 臨床倫理委員会 オプトアウト書式

①研究課題名	多施設共同前向きコホート研究による血液透析患者の機能的予後、心血管病および生命予後に対する運動療法・身体活動の影響に関する検討
②対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者	
オプトアウトによる同意が得られた、20歳以上の血液透析患者で、別に示す除外基準に該当しない例を、魚沼基幹病院倫理委員会承認日から2020年3月31日まで経時的にデータ収集を行う。	
③概要	
慢性腎臓病患者や透析患者では、呼吸器疾患や心疾患などの他の慢性疾患とは異なり、理学療法の算定疾患に含まれていないのが現状である。そのため、運動療法・身体活動を中心とする包括的腎臓リハビリテーションに関するエビデンスは乏しい。本邦において運動療法・身体活動を中心とする包括的腎臓リハビリテーションが、機能的予後、心血管病を含めた生命予後に関する前向きな調査を多施設共同研究により明らかにすることは極めて重要と考え、本研究は計画されました。	
④申請番号	2020-2-001
⑤研究の目的・意義	血液透析患者を対象として、運動療法・身体活動を中心とする包括的腎臓リハビリテーションが、機能的予後、心血管病を含めた生命予後に関する前向きな調査を多施設共同研究により明らかにする
⑥研究期間	倫理審査委員会承認日から2027年3月31日まで
⑦情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）	電子カルテに保存されている病歴、血液検査結果、生理機能検査結果、各種理学所見を利用します。使用するデータは個人が特定されないように匿名化を行い、研究に使用します。データ登録施設は、データ登録マニュアルに準じて所定のデータ入力フォーマットに必要な項目の入力を行い、年に1回、研究分担者が電子データ収集システムを用いて症例登録を行います。研究の成果は、学会や専門誌などの発表に使用される場合がありますが、名前など個人が特定できるような情報が公表されることはありません。
⑧利用または提供する情報の項目	病歴（性別、生年月、身長、体重、診療記録）、血液検査結果、各種理学所見、各種アンケート結果
⑨利用の範囲	新潟大学 医歯学総合研究科腎膠原病内科 順天堂大学 保健医療学部理学療法学科 嬉泉病院 聖路加国際病院 新潟医療福祉大学
⑩試料・情報の管理について	新潟大学 医歯学総合病院魚沼地域医療教育センター 特任教授

魚沼基幹病院 臨床倫理委員会 オプトアウト書式

責任を有する者	飯野則昭 順天堂大学 保健医療学部理学療法学科 教授 齋藤正和
④お問い合わせ先	魚沼基幹病院 腎臓内科 新潟県南魚沼市浦佐 4132 電話 025-777-3200、niino@med.niigata-u.ac.jp