

研究計画申請書

令和 7年 9月 18日

JCHO三島総合病院
倫理委員会委員長 殿申請者名 寺田享志
(研究実施責任者)

* 受付番号 R7-06

1. 研究課題名 腹膜透析導入前後での栄養状態を調べる
2. 共同研究者 (氏名及び所属) 1) リハビリテーション科 林央周 2) 腎臓科 木村貴英 小林有俊 渡邊佳織 3) リハビリテーションセンター 望月一磨 尾熊洋子 4) 薬剤部 奥主仁 5) 臨床工学部 高橋壮太郎 西尾勝
3. 研究などの概要 [背景]腹膜透析は人工透析に比較して社会活動は維持されやすく QOL は維持されるとの報告がある ¹⁾²⁾³⁾ 。一方、長期的な観点では栄養状態がフレイルやサルコペニアのリスクとして懸念されている。PD 導入後は蛋白喪失(5~15g/日)が慢性的に続き、保存期では 0.6g/kg/日に制限されていた推奨タンパク質摂取量は、導入後から 1.2g/kg/日に増大する ⁴⁾⁵⁾ 。しかし、適正量の摂取は現実的に難しく、低栄養や低活動に伴うサルコペニアは死亡率や要介護度に影響を及ぼすとされている。当院ではご患者様と密に相談しながらハイブリッド(腹膜透析と人工透析を併用する方法)を導入している。腹膜透析の栄養状態が不良となりやすい理由の一つに浸透圧を用いた透析によるアルブミンの漏出があげられる。腹膜透析によるアルブミンの低下を予測し、腹膜透析導入後の筋肉量・身体機能・栄養状態を定期的に評価することは健康寿命の延伸に有用とされている ⁶⁾ 。しかし、これらにおける証拠は少ない。今回、腹膜透析前後で

血清アルブミン値に差があるかを後ろ向きに検討し、腹膜透析後のリハビリテーションプログラムを立案する一因とする。

[仮説]腹膜透析によるフレイルの原因が浸透圧によるアルブミンの低下であれば腹膜透析の前後でアルブミン値が低下する可能性が高く、一方導入前後でアルブミン値に差がなければフレイルの原因はアルブミン漏出によるものではない可能性が示唆される。そのことは、腹膜透析導入後の適切なリハビリテーションプログラムを立案する一因となる。

[対象] 2019年5月1日から倫理委員会承認されるまでに腹膜透析を導入された患者様。

[方法]後ろ向き研究として、カルテより対象患者の身長、体重、血液検査を導入前および導入後の2点を調査する。

[統計]導入前の値を基準値とし、導入後の値を導入後の値/導入前の値とし、t検定を行う。P \leq 0.05で有意差ありとする。

[研究発表]国内外問わず、学会等での発表を行う。また、国内外を問わず論文発表を行う。

4. 研究などの対象、実施場所及び期間

[対象] 2019年5月1日から倫理委員会承認されるまでに腹膜透析を導入された患者様。

[データサンプリング]特定したPCにのみデータを入れる。また特定の人物のみがカルテからデータサンプリングをおこなう。USB等の媒体へのコピーは行わない。

注意事項 *印欄は記入しないこと。

5. 研究の対象となる個人の person 擁護

個人情報扱わない。患者ID、手術日、身長、体重、血液検査のみを扱う。

6. 対象者（本人及び家族）に理解を求め、同意を得る方法 (同意書も添付のこと)

以下の内容オデオプトアウト方式で承諾を得る。

当院では、患者様により良い医療を提供するため、臨床研究を行っております。腹膜透析は腹膜を通して、浸透圧により物質が移動することを利用して行う医療です。そのため、導入後で血液成分が変化することが予測されます。導入前後で採決させていただくのはその変化に合わせて適切な治療を行わせていただくためです。今回、血液検査がどのように変化するかを、腹膜透析導入患者様を対象に調査をさせていただきます。個人情報扱いません。いただくのは血液検査のみです。また、データ解析をおこない、世の中に広く公表すべく新しい見地が得られた場合は、国内外問わ

ず学会発表および論文発表する可能性もあります。必要に応じて2次解析を行う場合もあります。もし、ご質問等がございましたら、三島総合病院までご連絡ください。研究責任者 リハビリテーション科 寺田享志

7. 研究によって生じる対象者への不利益と医学上の利益または
貢献度の予測

後ろ向き研究であり、患者への不利益はない。全国のおよそ1%の腹膜透析患者を抱える当院において、腹膜透析導入前後の身体機能変化を研究することは意義のあることと考えられる。腹膜透析患者におけるリハビリテーション関連の報告は極めて少なく、臨床的にも有益な研究となると推測される。また腹膜透析患者へのリハビリ強度の決定の助けとなる可能性がある。

8. その他

2次解析を行う可能性がある。