

(院内掲示：オプアウト)

透析患者さんへ

社会医療法人川島会では、以下の研究を行っております。

この研究は「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に基づいて、該当となられる患者様から直接同意をいただく代わりに、このお知らせによる情報公開をもってご同意いただいているものとして実施しています。

該当すると思われる方で、この研究に情報を利用することをご了承いただけない場合は、下記の問い合わせ先までご連絡ください。ご連絡をいただかなかった場合、ご了承いただいたものとさせていただきます。

**【研究課題】**

血液透析患者における食物繊維およびエネルギーの摂取量による 1 年間死亡率への影響

**【川島会倫理審査委員会承認番号】**

川島病院：1 4 7 5

**【研究期間】**

研究倫理委員会承認日 ～ 2027 年 5 月 30 日

**【研究の対象となる方】**

①研究対象となる方

2018 年 6 月～2019 年 4 月に 3 日間の食事記録データを取得した維持透析患者

②研究対象とならない方

期間中に必要な採血データが欠損しており、主要な栄養・炎症関連指標の把握が困難な方

**【研究の意義】**

血液透析患者の生命予後を改善するためには、適切な食物繊維とエネルギーの両者を摂取する必要があることを明らかにする。

**【研究の目的】**

当院の維持血液透析患者を対象に、食事調査より得られた食物繊維摂取量中央値と 1 年間の死亡率との関連を、エネルギー摂取量中央値を考慮して明らかにする。

**【研究の方法】**

2018 年から 2019 年に実施した 3 日間の食事記録データを用いる。

①1 日のエネルギー摂取量の中央値で 2 群に分け、各群で食物繊維摂取量の中央値で 2 群に分けて、エネルギー摂取量および食物繊維摂取量と 1 年間死亡率との関連を検討する。

②残差法を用いて食物繊維を中央値で 2 群に分けて 1 年間死亡率との関連を検討する。

1) 研究対象者背景

年齢、性別、透析歴、既往歴（糖尿病・心疾患・脳出血・脳梗塞・四肢切断）

2) 臨床検査

BMI、nPCR、Hb、Alb、高感度CRP、補正Ca、P、K、Kt/V、 $\beta$ 2-MG

3) 透析関連情報

DW、透析方法

4) 研究期間中の研究対象者情報

食事摂取記録（エネルギー、たんぱく質、食物繊維）

【個人情報の保護・外部への情報の提供】

この研究に関わって収集される情報・データ等は、外部に漏えいすることのないよう、慎重に取り扱います。

あなたの情報・データ等は、解析する前にあなたの個人情報は対応表のある匿名化をした上で、当院において研究責任者（岩朝奏）が、パスワードロックをかけたパソコンで厳重に保管します。「【研究の方法】に記載された診療録の情報1）～3）」の項目から氏名などを削除して、匿名化した情報として解析業務受託機関に提供いたします。また、委託機関へは個人を識別できない統計解析情報として提供します。なお、個人の結果をあなたにお伝えすることはできません。

【結果の公表について】

研究結果は、個人が特定出来ない形式で学会等にて発表されます。収集したデータは厳重な管理のもと、研究中止・終了後5年または発表終了後5年のいずれか遅い日までの期間保存されます。なお研究データを統計データとしてまとめたものについてはお問い合わせがあれば開示いたしますので下記までご連絡ください。ご不明な点がありましたら下記お問い合わせ先へお尋ねください。

【利益相反について】

なし

【研究体制】

本研究の実施や報告の際に、都合のよい成績となるよう意図的に導いたりすることはありません。尚、あなたへの謝金はありません。

・研究実施機関：社会医療法人川島会川島病院

研究責任者：岩朝 奏

【問い合わせ先】

社会医療法人川島会 川島病院 岩朝 奏

住所：徳島県徳島市北佐古一番町 6-1

電話：088-631-0110(代表)

E メールでのお問い合わせ：kweiyou@yahoo.co.jp