

## 研究内容の概要

※ 該当する部分を☑にして下さい。☑その他の場合は( )内に内容を記載して下さい。

介入研究(医薬品・医療機器を使用する) 介入研究(医薬品・医療機器を使用しない)  
観察研究 ヒトゲノム・遺伝子解析研究 その他( )

研究課題名	透析患者を対象にした運動機能評価・透析検査入院における各種指標の比較検討
責任者所属・氏名	所 属：老年内科 責 任 者 名：伊奈 研次
研究依頼者	なし
研究予定期間	西暦2023年10月1日～西暦2024年9月30日
使用する医薬品 医療機器等	<input type="checkbox"/> 使用あり <input checked="" type="checkbox"/> 使用なし 名称： 本研究対象疾患に対する薬事承認 <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> その他( ) 保険適応 <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> その他( ) 特定臨床研究に該当 <input type="checkbox"/> しない <input type="checkbox"/> する：審査対象外
侵襲の有無	<input type="checkbox"/> 侵襲あり <input type="checkbox"/> 軽微な侵襲あり <input checked="" type="checkbox"/> 侵襲なし 侵襲あり(軽微な侵襲を含む)と判断した理由を記載。 ( )
介入の有無	<input type="checkbox"/> 介入あり <input checked="" type="checkbox"/> 介入なし ありと判断した理由を記載。 ( )
<b>1) 研究内容</b> <input checked="" type="checkbox"/> 単独研究 <input type="checkbox"/> 多施設共同研究 <input type="checkbox"/> 当院主管 <input type="checkbox"/> 他施設主管に共同研究機関として参加する(主管施設： ) <input type="checkbox"/> 当院は試料・情報を提供するのみで、共同研究機関には入らない。	
<b>2) 研究について(研究の意義・目的、方法等について簡明にご記載下さい)〔400字程度〕</b> 近年、透析患者の高齢化は顕著であり、透析患者における高齢者医療の質向上が望まれる。当院では、フレイル、血管合併症を始めとする全身リスクを早期に評価し、介入することをめざして、短期入院のプログラム(以下「運動機能評価・透析検査入院」)を2023年9月に作成し、同年10月から運用を開始した。 今回の研究目的は、透析患者を対象に開始した「運動機能評価・透析検査入院」における各種検査指標の異常頻度を探るとともに、以下の指標について関連性を検討する。 ・サルコペニア、運動機能 ・認知機能 ・口腔機能 ・栄養指標 ・高齢者総合機能評価の各種指標 ほか	

**3) 試料・情報について**

試料を用いる, 試料を用いない

試料を用いる場合

試料の採取は, 研究対象者自身の疾病の診断・治療に必要な検査等を実施する際に付随的に行うのではなく, 本研究を実施するためだけに行う。

試料の採取は, 研究対象者自身の疾病の診断・治療に必要な検査等を実施する際に, 研究に使用する量を増量して行う。

既存試料を用いる。

既存試料を用いる場合

使用する試料の種類: 血液 骨髄 組織 その他 ( )

研究対象者の同意の有無

同意あり(同意を得た時の説明書等を添付)

同意なし(研究承認後新たに同意を得る 新たに同意を得る予定はない)

新たに同意を得ない理由:

情報公開を行い, 個別の同意に代える。

その他 ( )

情報を用いる, 情報を用いない

情報を用いる場合

既存情報以外も用いる, 既存情報のみ用いる

試料を組織・細胞・遺伝子バンク等へ登録する, 登録しない

試料を組織・細胞・遺伝子バンク等へ登録する場合

登録する試料の種類: 診療情報等から抽出したデータ等 アンケート等

血液 骨髄 組織 その他 ( )

登録施設名及び所在地:

**4) 対象疾患及び研究対象者**

対象: 当院へ外来通院および入院している透析患者

**5) 製薬企業等からの資金提供**

あり なし

提供企業等の名称及び所在地:

**6) 個人情報分担管理者**

設置しない

設置する

所属:

職名:

連絡先:

氏名:

\* ヒトゲノム・遺伝子解析研究では必要, その他の研究では任意。

\* 分担者の所属, 職名, 氏名, 連絡先(住所等)を記載して下さい。

