

「透析患者におけるサルコペニア罹患因子に関する研究」に関する情報公開 (2-2)

1. 研究の対象

2015年12月21日～2018年12月20日に大幸砂田橋クリニックおよび東郷町、名古屋大学でサルコペニアに関係する検査を受けられた方

2. 研究目的・方法

研究の目的

透析患者数は2011年に30万人を突破し、その数は年々増加している。一般的な透析治療では、毎週約15時間、年間780時間、つまり32日間も透析に費やしている計算になる。そして多くの患者は透析中臥床しているだけでなく、透析後も疲労でほとんど動けないため、活動性が著しく低下している。また透析患者の高齢化も進んでおり、透析患者における身体機能低下は大きな問題になっている。一方近年、加齢に伴う骨格筋量と骨格筋力、そして運動機能の低下で定義されるサルコペニアが国際的にも注目されている。サルコペニアは、運動障害、転倒・骨折の危険性の増大、日常生活能力の低下、自立性の喪失などに関係し、活動性が低下している透析患者において罹患のリスクが高まることが示唆されている。しかし、透析患者とサルコペニアの関係はほとんど知られていない。透析治療を行っている患者においては、原疾患や併発疾患の影響などもあり、罹患要因が健常高齢者と異なっている可能性は十分考えられる。そこで、外来透析患者を対象としてサルコペニア罹患に関連する要因を縦断的に検討すると共に、健常高齢者と比較することで透析患者におけるサルコペニアの特徴を抽出することを本研究の目的とする。また透析患者の身体機能や認知機能、活動量などを網羅的に評価し、サルコペニアを有する透析患者の特徴を明らかにする。

研究の方法

対象は、大幸砂田橋クリニックおよび関連施設に外来通院されている透析患者約185名と愛知県東郷町で実施される健康診断に来場される健常高齢者約185名とする。サルコペニアは、身体機能(歩行速度)、骨格筋肉量(体組成計)、骨格筋力(握力)をそれぞれ計測し、国際機関によって作成されたアルゴリズムに則り判定する。健常高齢者に関しては、愛知県東郷町の協力を得ることができており、同様の評価を東郷町が毎年行っている健康診断時に実施する。本研究における名古屋大学の位置付けは、計画の立案からデータ収集・解析までを総括することとする。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

評価項目を以下に示す。

- ・体組成:生体インピーダンス分析(体組成計を使用)
- ・活動量:加速度計内蔵の歩数計(LifeCorder)使用
- ・QOL 評価

1)KDQOL:腎疾患患者用に開発された生活の質の評価(一部修正)

2)SF36:健常高齢者における生活の質の評価

- ・骨密度:踵骨における骨密度を測定
- ・四肢筋力:Hand held dynamometer を使用した筋力測定および筋活動計測
- ・10m 歩行速度、片脚立位時間および Timed-up and Go テスト
- ・認知・精神機能:MMSD、SDS など
- ・日常生活:FIM
- ・血液検査データ(Hb、Alb など):透析患者では毎月実施している定期検査データ、健常高齢者では健康診断項目にあるデータであり、本研究のための採血は行わない。
- ・家族構成や教育歴などの個人情報

これらの評価を6ヵ月単位で実施し、サルコペニア罹患をイベントとし、統計学的に解析する。

4. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

○問い合わせ先

研究代表者

氏名:野鷲一平(名古屋大学大学院医学系研究科・助教)

住所:名古屋市東区大幸南 1-1-20 TEL:052-719-1365

※ 研究内容やそれに伴う疑問や不安に関しては、上記の担当者にご相談ください。

○苦情の受付先

名古屋大学医学部経営企画課:(052-744-2479)

研究責任者：

名古屋大学大学院医学系研究科・助教 野鷲一平