

研究課題名：維持血液透析患者の筋関連症候の実態と関連する因子の検討に関する研究

※本研究は、琉球大学人を対象とする医学系研究倫理審査委員会の承認を得て実施しています

1. 研究の対象

平成 25 年～平成 27 年に行った「透析患者におけるカルニチン補充療法の有用性の検討」という研究に参加された方

2. 研究期間：倫理委員会承認日～2022 年 3 月 31 日

3. 研究目的・方法

(1) 研究の目的

維持血液透析患者の筋関連症候の実態と関連する因子を明らかにすること

(2) 研究の方法

1) 研究のデザイン

後ろ向き観察研究

2) 研究実施期間

承認日～ 西暦 2022 年 03 月

3) 研究に用いる試料・情報の種類

(先行研究で取得した以下のデータ (①アンケート ②患者情報) を用います。)

①筋関連症候(疲労感, 下肢つり, 筋けいれん, 筋肉痛, 四肢脱力)に関するアンケート頻度と程度に関して 5 段階で評価

②患者情報

(i) 患者背景：年齢(歳), 性別、喫煙歴、透析歴等

(ii) 基礎疾患の有無

(iii) 身体所見：体重 BMI 等

(iv) 血液検査：総カルニチン濃度、遊離カルニチン濃度、アシルカルニチン濃度など

(iv) 体組成検査データ

(v) 治療内容：エリスロポエチン製剤使用の有無

(vi) その他

4. 外部への試料・情報の提供

ありません

5. 個人情報の取り扱い

他の機関への試料・情報の提供はありません。また、本研究で得たデータを別の研究で利用する可能性があります、その場合は、あらためて倫理審査委員会に審査申請を行います。

6. 本研究の資金源（利益相反）

本研究に関連し開示すべき利益相反関係にある企業等はありません。

7. 研究組織

琉球大学病院	血液浄化療法部	研究責任者	古波蔵 健太郎
琉球大学病院	血液浄化療法部	分担研究者	金城 興次郎
琉球大学病院	血液浄化療法部	分担研究者	座間味 亮
琉球大学病院	血液浄化療法部	分担研究者	大城 菜々子

7.1 先行研究における協力研究施設

徳山クリニック	責任者	徳山 清之
とうま内科	責任者	當間 茂樹
首里城下町クリニック	責任者	比嘉 啓
ハートライフクリニック	責任者	嘉川 春生
西崎病院	責任者	名嘉 栄勝
同仁病院	責任者	宮里 朝矩

8. 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、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。

ただし解析・発表後は研究対象から除外することはできません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先

琉球大学病院 血液浄化療法部 TEL 098-895-1380

研究責任者：琉球大学病院 血液浄化療法部 古波蔵健太郎

研究代表者：琉球大学病院 血液浄化療法部 金城興次郎