

令和 年 月 日

研究に関する説明書

独立行政法人地域医療機能推進機構中京病院
リハビリテーションセンター
北岡 敬悟

1. 研究課題

スマートウォッチ装着がサルコペニアを有する腎移植患者の腎機能、骨密度、QOL へ与える影響

2. 研究目的

近年、腎移植医療の進歩により 60 歳以上での腎移植レシピエントも増えてきており、腎移植後のサルコペニア・低身体活動性が問題となっています。

当院における調査（健康支援プロジェクト）においては、20 歳以上の外来腎移植患者 144 名のうち 60 名（約 42%）がサルコペニア、ダイナペニア、プレサルコペニアのいずれかを有していました。

サルコペニアは、「筋肉量が減少し、筋力や身体機能が低下している状態」を、ダイナペニアは、「筋肉量の減少はないのに、筋力が低下した状態」を、プレサルコペニアは「筋力や身体機能の減少はないのに、筋肉量が低下した状態」を表す言葉です。

サルコペニアと虚弱、転倒、骨折、入院、施設入所、死亡などとの関連が明らかとされており、筋肉量や運動耐容能（体力）の低い患者ほど生命予後が不良と考えられています。

サルコペニアの改善には歩行が有効であり、1 日 7000 歩以上の歩行が推奨されていますが、目標歩数はベースラインの歩数をもとに、一緒に目標歩数を決めます。

まずは1日500～1000歩の増加を目標とし最終的には年齢や体力を考慮し、1日7000歩以上を目標とします。可能な方には歩数の記録も行っていただきます。

今回は、調査開始時にスマートウォッチをお渡しし、1年間装着していただくことにより、普段の生活の歩数を評価（週平均、月平均、年平均の歩数を算出）します。

また、スマートウォッチを1年間装着することによりサルコペニア、腎機能、骨密度、QOL へ与える影響について明らかにします。

3. 研究方法と参加予定期間

健康支援プロジェクトの際にサルコペニア、ダイナペニア、プレサルコペニアのいずれかに該当した方に調査開始時にスマートウォッチをお渡しし、1年間装着していただきます。

1 年目：お渡しするスマートウォッチを1年間装着していただきます。

2 年目：スマートウォッチのデータを収集し、解析します。

サルコペニアについての評価は「調査開始時」と「1年後の終了時」に行う予定です。

4. 研究への参加同意について

この研究の説明聞いていただき、協力するかどうかを考えてください。もし参加をお断りになっても、あなたに不利益になることはありません。

5. 研究への参加をやめる場合

同意し、参加いただいた場合でも、考えが変わって途中でやめなくなったら、いつでもやめていただけます。研究への参加を途中でやめても、不利益を受けることはありません。保存されているデータは、あなたが取り消しを希望される内容に応じて廃棄いたします。ただし、同意取り消しの申し出までに分析された結果は、研究に使用させていただきます。

6. 個人情報保護のために、以下の内容を遵守いたします

- 通常の診療で得られたデータを二次的に使用させていただきます。
- 調査データには、すべてあなたと全く関わりのない番号をつけて管理します。
- 研究の結果は研究以外の目的で使用されることはありません。
- 発表にあたっては個人が特定されないような形にいたします。
- 調査データは、細心の注意を払ってファイルにパスワードをかけて管理します。
- 最終報告後 3 年間、インターネットに繋がっていないパソコン内のファイルにパスワードをかけ保存します。

7. 費用について

この研究は健康保険で認められている範囲内で行われる診療の一環ですので、あなたのご負担は通常の診療と変わりありません。

この研究は院内に設置されている倫理委員会の承認を得ています。この研究に関して分からないことがありましたら、いつでも研究責任者、相談窓口にお問い合わせください。

問い合わせ先 独立行政法人地域医療機能推進機構中京病院代表番号 052-691-7151

研究責任者：リハビリテーションセンター 北岡敬悟

相談窓口：レシピエント移植コーディネーター 三浦清世美