

別紙様式第十五号

研究の名称

体組成分析装置 BCM の使用経験報告

1. 研究の対象

2014年7月1日から2017年10月31日の間に小山田記念温泉病院透析センターを利用された患者様を対象とします。

2. 研究目的・方法

研究目的

腎不全になると腎臓より排泄される老廃物(尿毒素)が体内に蓄積されます。また同時に尿量低下などに伴う体液貯留が顕著になり、全身浮腫、心不全、肺水腫などが認められるようになります。こうした腎不全に伴う症状を尿毒症といいます。人工的に尿毒素を除去し、体液バランスを補正する処置として透析療法がおこなわれます。

今回の研究ではBCM(Body composition monitor)(Fresenius社)という測定機器を使用します。BCMは周波数の異なる微弱な電流を体内に流しそれぞれの抵抗値を測定する方法(生体インピーダンス法)により生体の細胞内液量(細胞内の水分量)・細胞外液量(細胞外の水分量)・脂肪量などが測定できる機器です。このたび研究期間内の普段の医療で得られた測定データのみを利用しBCMの使用経験および測定結果の統計(体液量・脂肪量・筋肉量)を解析し、体組成分析装置の有用性を広めるように努めたいと考えています。

尚、本研究目的のために体組成データを収集することはありません。

研究方法

2017年10月31日までのBCMの測定結果で集計をおこないます。集計の項目は体液量・脂肪の量・筋肉の量です。今回の研究では、ドライウエイト及び心臓胸郭比とBCM測定結果との関連性について重点的に調査研究をおこないます。ドライウエイトとは、透析患者様の蓄積した体液を除去するために設定される透析後に目標とする体重のことです。透析後にドライウエイトまで除水をおこなった時、BCMの測定結果でも同程度の体液量が減少しているかを調査します。心臓胸郭比とは、心臓の大きさと胸部全体の大きさとの比率のことで、透析の水管理上で重要な指標となっています。透析患者様の蓄積された水分が多いと心臓胸郭比は拡大します。今回の研究では心臓胸郭比の拡大・縮小とBCM測定した体液量が同じように増加または減少しているのかを調査し有用性を検討します。

研究期間

2014年7月1日から2017年10月31日までを予定しています。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報:細胞内液量、細胞外液量、心臓胸郭比、水分過剰・不足量 レントゲン写真 等

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：

医療法人社団主体会小山田記念温泉病医院

透析科 臨床工学技士 堀 剛大

〒511-1111

三重県四日市市山田町 5538-1

電話 059-328-1260

ファックス 059-328-1011

メール touseki-oya@syutaikai.jp

研究責任者：

小山田記念温泉病院 透析センター 堀 剛大