

情報公開文書

第1版 2025年9月18日

第2版 2025年11月19日

1. 研究の名称

血液透析患者におけるベッドサイド低筋量スクリーニングモデルを用いた予後評価について

2. 倫理審査と許可

本研究は、京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院 医の倫理委員会の審査を受け、各研究機関の長の許可を得て実施するものです。

3. 研究機関の名称・研究責任者の氏名

研究代表機関：医療法人敬任会 藤井寺敬任会クリニック／研究責任者：山原 英樹（院長）
共同研究機関・各施設の研究責任者は下記「10.」に記載。

4. 研究の目的・意義

研究の目的

本研究の目的は、私たちが開発したベッドサイドで実施可能な低筋量スクリーニングモデルが、血液透析患者における予後（全死亡、心血管死、感染症死）と関連するかを明らかにすることです。

リサーチクエスチョンは以下の通りです。

「本スクリーニングモデルで低筋量と判定された血液透析患者は、非低筋量群に比べて死亡リスクが高いのか？」仮説としては、低筋量と判定された群では全死亡リスクが有意に高く、特に心血管死や感染症死との関連も認められると考えています。

学術的意義

これまで、血液透析患者における筋量評価にはCTやBIAなどの機器が必要であり、臨床現場での活用には制約がありました。私たちが先行研究で開発したスクリーニングモデルは、握力・身長・体重・血液検査値など、日常診療で得られる指標のみを用いて低筋量を推定できる点に特徴があります。

しかし、このモデルの予後予測能については、これまで検証されていませんでした。本研究により、スクリーニングモデルと死亡アウトカムとの関連が示されれば、本モデルの基準関連妥当性が明確化され、透析患者のリスク層別化に活用できると考えています。さらに、このモデルを活用することで、腎臓リハビリテーションや栄養介入の対象選定に役立ち、臨床的有用性の向上が期待されます。

社会的意義

血液透析患者は高齢化に伴い低筋量の頻度が増加しており、低筋量は生命予後を左右する重要な因子とされています。日常診療の中で簡便に低筋量をスクリーニングでき、その結果が予後と関連することが示されれば、全国の透析施設における標準的な評価法として普及する可能性があります。これにより、早期の介入による生命予後の改善や医療資源の有効活用が期待され、患者さんの生活の質（QOL）の向上および社会的コストの削減に貢献できると考えています。

5. 研究実施期間

研究機関の長の実施許可日から 2026年3月31日。

6. 対象となる試料・情報の取得期間

2019年7月1日から2020年12月31日の間に「低筋量ベッドサイドスクリーニングモデル作成研究」（京都大学 医の倫理委員会で承認（承認番号：R2008-8）に参加し、腹部CT検査および握力測定を行った透析患者を対象とします。

7. 試料・情報の利用目的・利用方法

既存の診療情報を二次利用し、全死亡（主要）、心血管死・感染症死（副次）との関連を統計学的に評価します（Cox回帰、交絡調整）。予後は2021年1月1日～2025年8月31日の期間を対象に取得します。各共同研究機関において個人を特定できる情報を削除し、必要情報のみをパスワード保護ファイル・アクセス権限管理のもと共有します。

8. 利用または提供する試料・情報の項目

「低筋量ベッドサイドスクリーニングモデル作成研究」（京都大学 医の倫理委員会で承認（承認番号：R2008-8）取得した情報であるモデルの評価指標（両握力、性別、身長、ドライウェイト、透析原疾患、透析開始時拡張期血圧、透析前アルブミン、カリウム、透析間除水量など）と転帰（全死亡、心血管死、感染症死）を使用します。

9. 利用または提供を開始する予定日

各研究機関の長の実施許可日以降に利用開始します。

10. 共同研究機関の名称および研究責任者の職名・氏名

氏名：池之上 辰義

所属：滋賀大学 データサイエンス・AI イノベーション研究推進センター

職位：准教授（医師）

役割分担：統計解析担当。基準関連妥当性の評価検証を行う（提供される ID 化済みデータを用いて解析を実施）。

氏名：健山 智子

所属：琉球大学 工学部 工学科 知能情報コース

職位：教授（医師）

役割分担：統計解析担当。解析支援を行う（提供される ID 化済みデータを用いて解析を実施）。

以下の機関は研究データを提供し、共同研究として参画する。

社会医療法人彩樹 守口けいじん会クリニック 責任者：万木 孝富

社会医療法人寝屋川けいじん会クリニック 責任者：大山 恒夫

社会医療法人彩樹 門真けいじん会クリニック 責任者：中嶋 章貴

医療法人七ふく会 ふくいクリニック 責任者：福井 政慶

医療法人錦秀会 阪和記念病院 責任者：中川 隆文

医療法人秋桜会 秋桜ファミリークリニック 責任者：来島 泰秋

医療法人秀和会 たかやまクリニック 責任者：高山 東仁

医療法人康仁会 西の京病院 責任者：吉岡 伸夫

医療法人社団みはま 成田クリニック 責任者：稻山 えみ

医療法人社団みはま 佐倉クリニック 責任者：永川 修

医療法人社団 H・N メディック 責任者：遠藤 陶子

医療法人はまなす はまなす医院 責任者：工藤 立史

上田腎臓クリニック 責任者：山田 洋輔

社団法人医療 高陵クリニック 責任者：遠山 直志

医療法人宝持会 池田病院 責任者：松村 隆康

公益財団法人 浅香山病院 人工透析センター 責任者：鶴崎 清之

医療法人七ふく会 七ふくハートクリニック 責任者：山本 克浩

滋賀大学データサイエンス・AI イノベーション研究推進センター 責任者：池之上 辰義

琉球大学 工学部 工学科 知能情報コース 責任者：健山 智子

医療法人友絆 藤井寺腎・透析クリニック 責任者：宮里 研郎

医療法人友絆 平野けいじんクリニック 責任者：古松 慶之

11. 試料・情報の管理について責任を有する者

医療法人敬任会 藤井寺敬任会クリニック 情報管理責任者：千崎 大樹

12. 利用または提供の停止（オプトアウト）の方法

ご自身の試料・情報の研究利用を希望されない場合は、15. 研究対象者等からの相談への対応 までお知らせください。 その場合は解析対象から除外します。研究に参加されないことによる診療上の不利益は一切ありません。

13. 資料の入手・閲覧方法

他の研究対象者の個人情報および知的財産に支障がない範囲で、研究に関する資料の入手・閲覧に応じます。希望される方は問合せ窓口までご連絡ください。

14. 研究資金・利益相反

本研究は「大阪透析研究会コメディカル研究助成」（課題名：血液透析患者におけるベッドサイド低筋量スクリーニングモデルを用いた予後評価）より研究助成金を受けて実施します。本研究の計画・実施・報告において、研究の結果やその解釈に影響を及ぼす利益相反は存在しません。研究者等は各研究機関の利益相反規程に従い、必要事項を申告し、当該規程に基づき管理・開示を行います。

15. 研究対象者等からの相談への対応

研究課題ごとの相談窓口

医療法人敬任会 藤井寺敬任会クリニック 千崎 大樹
TEL 072-930-0222。

苦情等の相談窓口

医療法人敬任会 藤井寺敬任会クリニック 山原 英樹
TEL 072-930-0222。

16. 外国にある者への提供の有無

該当なし（本研究で外国の機関への提供は予定していません）。