（別紙様式第４号）

※研究倫理審査受付番号
2023-137D

承認日　2023 年 10 月 26 日

竹田綜合病院　研究倫理審査結果通知書

所属　：腎臓内科
　　科長
申請者：三戸部　倫大　殿

竹田綜合病院臨床倫理委員会
委員長 小薗江　浩一　（印）

課題名：SUDACHI-STUDY　慢性透析患者の栄養素摂取量の評価および予後の調査
審査結果：承認
事由：

臨床倫理委員会小委員会（保存）→申請者

（別紙様式第１号）

※研究倫理審査受付番号
2023－137D

竹田綜合病院　研究倫理審査申請書

２０２３年　１０月　１３日提出

竹田綜合病院　臨床倫理委員会
委員長　殿

所属　腎臓内科
申請者注1)　三戸部倫大　(印)

Ⅰ	審査内容　(イ.) 実施計画　ロ.出版、公表　ハ. その他
Ⅱ	課題名　SUDACHI-STUDY 慢性透析患者の栄養素摂取量の評価および予後の調査
Ⅲ	研究責任者注2)　所属　腎臓内科　職名　科長　氏名　三戸部倫大
Ⅳ	共同研究者 所属　新潟大学医学部病態栄養学講座　職名　特任准教授　氏名　細島康弘 所属　職名　氏名 所属　職名　氏名 所属　職名　氏名 所属　職名　氏名
Ⅴ	研究の概要　慢性透析患者の栄養素摂取量の評価および予後の調査 資料添付　①研究計画書　②説明文書　③同意書　④同意撤回書 ⑤徳島大学医学系研究倫理審査委員会審査結果通知書（写）

※印は記入しないで下さい。　Ⅰのイ、ロの何れかに○印をつけて下さい。
注1)申　請　者：所属長、または他部署との共同研究で役職者がいない場合リーダー
注2)研究責任者：代表者

研究倫理審査結果

承認者	※

※実施日	2023年10月16日
※審査メンバー	鈴木聡　有賀裕道
※審査結果	(1.) 承認　2．条件付き承認 3．不承認　4．変更勧告 5．非該当 6．法人の倫理委員会に答申
※申請者への審査結果報告日	

申請者→臨床倫理委員会小委員会→庶務（保存用）

2023 年 10 月 13 日

臨床研究実施許可申請書

（■新規　□継続）

竹田綜合病院　院長　殿

研究責任者
三戸部　倫大　印

下記の多機関共同前向き観察研究につきまして、当院も参加いたしたく、倫理審査委員会の判定をご報告いたします。当院における実施許可のほど宜しくお願い申し上げます。

記

研究課題名	慢性透析患者の栄養素摂取量の評価および予後の調査 SUDACHI-STUDY
審査項目	■研究の実施の適否 □研究の継続の適否 　□重篤な有害事象等 　□安全性情報等 □研究に関する変更 □継続審査
研究代表者	日本透析医学会 理事　学術委員会委員長 徳島大学病院腎臓内科　教授 脇野 修
実施予定期間	倫理審査承認日～2027 年 3 月 31 日まで
倫理審査委員会名	徳島大学病院 生命科学・医学系研究倫理審査委員会
倫理審査承認日	2023 年 9 月 25 日
添付資料	研究実施計画書 説明文書 同意書 同意撤回書

以上

2023 年 10 月 26 日

臨床研究実施許可通知書

（■新規　□継続）

研究責任者
三戸部　倫大　殿

竹田綜合病院　院長　印
本田雅人

下記の臨床研究につきまして、倫理審査委員会の判定を確認いたしました。
当院における実施または継続を許可いたします。

記

研究課題名	慢性透析患者の栄養素摂取量の評価および予後の調査 SUDACHI-STUDY
審査項目	■研究の実施の適否 □研究の継続の適否 　□重篤な有害事象等 　□安全性情報等 □研究に関する変更 □継続審査
研究代表者	日本透析医学会 理事　学術委員会委員長 徳島大学病院腎臓内科　教授 脇野 修
実施予定期間	倫理審査承認日～2027 年 3 月 31 日まで
倫理審査委員会名	徳島大学病院 生命科学・医学系研究倫理審査委員会
倫理審査承認日	2023 年 9 月 25 日

研究計画書（介入を行わない研究、侵襲を伴う）

慢性透析患者の
栄養素摂取量の評価および予後の調査

SUDACHI-STUDY

A prospective cohort study on dietary nutrients intake for prognosis prediction in chronic hemodialysis patients

研究責任者：脇野 修
日本透析医学会 理事 学術委員会委員長
徳島大学病院腎臓内科
〒770-8503 徳島市蔵本町 3 丁目 18-15
TEL：088-633-7184（内線 3538）
FAX：088-633-9245
E-mail：shuwakino@tokushima-u.ac.jp

2023 年 3 月 8 日 第 1 版
2023 年 8 月 25 日第 2 版

略語及び用語の定義一覧

略語	英語表記	日本語訳
JSDT	The Japanese Society for Dialysis Therapy	日本透析医学会
CKD	Chronic Kidney Disease	慢性腎臓病
NRI-JH	Nutritional Risk Index for Japanese Hemodialysis Patients	日本人透析患者における栄養リスク指標
HD	Hemodialysis	血液透析
HDF	Hemodiafiltration	血液ろ過透析
BMI	Body Mass Index	体格指数
TC	Total Cholesterol	総コレステロール
BCG	Bromocresol Green	ブロモクレゾールグリーン
BCP	Bromocresol Purple	ブロモクレゾールパープル
EDC	Electronic Data Capture	電子的臨床検査情報収集
WBC	White Blood Cell	白血球
Hb	Hemoglobin	ヘモグロビン
Ht	Hematocrit	ヘマトクリット
Plt	Platelet	血小板
BUN	Blood Urea Nitrogen	血中尿素窒素
Cr	Creatinine	クレアチニン
Na	Sodium	ナトリウム
K	Potassium	カリウム
Cl	Chloride	塩化物
Ca	Calcium	カルシウム
P	Phosphorus	リン
LDL-C	Low-density Lipoprotein Cholesterol	低比重リポタンパク質
HDL-C	High-density Lipoprotein Cholesterol	高比重リポタンパク質
TG	Triglyceride	中性脂肪
HbA1c	Hemoglobin A1c	ヘモグロビン A1c
GA	Glycoalbumin	グリコアルブミン
PTH	Parathyroid Hormone	副甲状腺ホルモン
Fe	Iron	鉄
UIBC	Unsaturated Iron Binding Capacity	不飽和鉄結合能
CRP	C-reactive protein	C 反応性たんぱく
RAAS	Renin-Angiotensin-Aldosterone System	レニン-アンジオテンシン-アルドステロン系
HIF-PH	Hypoxia-inducible Factor Prolyl hydroxylase	低酸素誘導因子プロリン水酸化酵素

ESA	Erythropoiesis Stimulating Agent	赤血球造血刺激因子製剤
FFQ	Food Frequency Questionnaire	食事摂取頻度調査
nPCR	Normalized Protein Catabolic Rate	標準化蛋白異化率
SARC-CaIF	Strength, Assistance walking, Rising from a chair, Climbing stairs - Calf circumference, Falls	サルコペニアのスクリーニングツール
J-CHS	Japanese Version of the Cardiovascular Health Study	日本語版フレイル基準
GLIM	Global Leadership Initiative on Malnutrition	低栄養に関するグローバル・リーダーシップ・イニシアチブ
KDQOL	The Kidney Disease Quality of Life	腎疾患に関連する生活の質
ANOVA	Analysis of Variance	分散分析
WG	Working Group	ワーキンググループ

目 次

1. 研究計画の経緯（背景）..... 1
2. 目的..... 2
3. 研究の対象..... 2
3-1 適格規準..... 2
3-2 除外規準..... 2
3-3 中止規準・脱落規準..... 2
4. 研究の方法及び期間..... 2
4-1 予定症例数とその根拠..... 2
4-2 症例登録方法、割付方法について..... 3
4-3 試料・情報の詳細・収集方法・収集時期について..... 3
4-4 評価項目..... 4
4-5 研究期間..... 4
5. 研究の実施体制..... 4
6. 試料・情報の授受..... 5
7. 試料・情報の管理..... 6
8. 予測される利益及び起こり得る危険・不利益とその対策について..... 7
9. 統計解析..... 7
10. 同意の取得..... 7
10-1 同意取得の方法..... 7
10-2 説明文書及び同意書..... 8
11. 研究対象者の個人情報保護..... 8
12. 研究の変更..... 9
13. 研究の終了又は中止・中断..... 9
14. 必須文書の保管..... 9
15. 研究に関する情報公開の方法..... 9
16. 研究の実施状況等の報告に関して..... 10
17. 研究資金および利益相反管理..... 10
18. 研究により得られる結果等の研究対象者への説明方針について..... 10
19. 研究に係る相談等への対応について..... 11
20. 参考資料..... 12

研究計画書(介入を行わない研究、侵襲を伴う)

1. 研究計画の経緯（背景）

近年、本邦の慢性透析患者の死亡原因として感染症の増加が著しいが[1]、その主要因の1つとして患者の高齢化も相まった低栄養・消耗が指摘されている[2]ことから、慢性透析患者における低栄養の問題は我々が取り組まなければならない喫緊の課題の1つであると考えられる。

日本透析医学会(JSDT)からは食事に関連した栄養に関する提言として「サルコペニア・フレイルを合併した透析期CKDの食事療法」が報告されたが[3]、「わが国の慢性透析療法の現況」における、たんぱく質摂取量の指標である標準化蛋白窒素出現率の平均値が、推奨量である0.9～1.2 g/kg 標準体重/日を下回っていることから[4]、喫緊のサルコペニア（加齢による筋肉量減少、筋力低下によるふらつき、転倒などを生じる状態）・フレイル（臓器の生理的機能やその機能が一定に保たれる恒常性が低下し、身体活動性や健康状態を維持するためのエネルギー予備能が足りなくなり、身体機能障害や健康障害を起こしやすい状態）の対策として、まずはその摂取量を推奨量まで底上げすることが提唱されている[3]。しかし、食事療法基準は主に海外の報告のシステマティックレビューに基づいており[5]、本邦の慢性透析患者に焦点を当てた検討も必要である。

「日本人の食事摂取基準 2020 年版」では摂取不足の回避を目的に、推定平均必要量、推奨量、目安量が示されているが[6]、推定平均必要量および推奨量はそれぞれ半数の者とほとんどの者が充足している量である。また、目安量は一定の栄養状態を維持するのに十分で、不足のリスクはほとんどない量と規定されている。慢性透析患者においても、これらの量を提示していく必要があると考えられるが、透析という特殊な背景をもった患者における推定平均必要量や推奨量は代謝や吸収だけでなく、透析そのものによる影響も考えなければならない。一方、目安量は「特定の集団において、生体指標等を用いた健康状態の確認と当該栄養素摂取量の調査を同時に行い、その結果から不足状態を示す者がほとんど存在しない摂取量」と定義されているが、「健康状態」を「サルコペニア・フレイルがなく、安定した慢性透析が行えている状態」として検討することは可能であると考えられる。

そこで今回、我々は日本透析医学会のワーキンググループとして、慢性透析患者の各栄養素摂取における目安量を検討するために、本邦で提唱された新しい慢性透析患者の栄養関連指標であるNutritional risk index for Japanese hemodialysis patients (NRI-JH)[7]を用いた、「NRI-JH 低リスク群の慢性透析患者における栄養素摂取量の評価および予後に関する前向きコホート研究」を立案した。「サルコペニア・フレイルがなく、安定した慢性透析が行えている状態」の患者が多数いると考えられるNRI-JH 低リスク群の患者を対象に、その栄養素摂取量の評価と予後を検討すべく前向きコホート研究を行うこととした。

本研究は通常診療内で取得したデータと食事調査、アンケート調査、および通常診療時における透析開始時の採血（回路より）と同時に、12ml 分多く採血して行う研究であるため、そのリスクは極めて少ない。研究対象者個人には利益は生じないが、慢性透析患者の各栄養素摂取における目安量に関する知見が得られ、今後の慢性透析の治療に役立つと考える。また、本研究は特定の医薬品・医療機器等の有効性や安全性を評価せず、なおかつ介入も侵襲もない観察研究であり、特定臨床研究には該当しないため、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」を遵守して実施する。

2. 目的

本研究では、NRI-JH 低リスク群の患者を対象に調査を行い、NRI-JH 低リスク群の患者における栄養素摂取量の評価と予後を検討することを目的とする。

3. 研究の対象

3-1 選択規準

適格基準

1. NRI-JH 低リスク群（下記表にてスコア 7 点以下）の成人
2. 管理栄養士の指導の下で本人または介助者による食事記録が可能の者
3. 透析開始後 2 年以上で、施設にて外来透析（血液透析(HD)もしくは血液濾過透析(HDF)）を週 3 回以上行っている者
4. 本研究の趣旨を理解し（データ使用を含む）、本人からの文書同意が可能な者（本人の同意能力低下が認められる場合は、本人と代諾者から同意取得が可能な者）

＜NRI-JH の計算方法＞

下記表に従って BMI、Alb 、Cr、TC のスコアを合計し、算出する。なお、低栄養改善効果を検討する指標として使用するため、判定基準の一つとされている「TC：220mg/dL 以上（2 点）」のスコア化は行わない。TC 値を求める方法としては直接法と Friedewald 推定式から算出のいずれでもよい。

Friedewald 推定式：TC＝HDL-C＋TG/5＋LDL-C

項目		判定基準		スコア
		65 歳未満	65 歳以上	
Alb[a)b)]		3.4 g/dL 未満	3.2 g/dL 未満	4
Cr	男性	11.6 mg/dL 未満	9.7 mg/dL 未満	4
	女性	9.7 mg/dL 未満	8.0 mg/dL 未満	
BMI		20.0 kg/m^2 未満		3
TC		130 mg/dL 未満		1

a) BCP 改良法

b) BCG 法で測定した場合には、65 歳未満 3.7 g/dL、65 歳以上 3.5 g/dL 未満とする

3-2 除外規準

除外基準

1. 重症感染症にて加療中の者
2. 悪性新生物にて加療中の者
3. 妊娠中あるいは妊娠を希望する者
4. 重篤な外傷のある者
5. 四肢切断を行っている者
6. 腹膜透析との併用にて HD もしくは HDF を行っている者
7. その他、研究責任医師又は研究分担医師が対象として不適当と判断した者

3-3 中止基準・脱落基準

1. 研究対象者（および代諾者）より同意撤回の申し入れがあった場合
2. その他、研究責任者又は研究者が研究の中止が妥当と判断した場合

4. 研究の方法及び期間

4-1 予定症例数とその根拠

400 症例：本研究は各栄養素摂取の目安量を検討することを目的とした探索的研究の位置づけとなり、仮説に基づくサンプルサイズ計算ができないため、期間内に予算内で実現可能な最大数とした。

4-2 症例登録方法、割付方法について

1. 研究責任者又は研究分担者は各研究参加施設においてカルテスクリーニングを行い、臨床研究の対象者に該当する患者をスクリーニングする。
2. 臨床研究の対象者に、倫理審査委員会にて承認された説明文書を用いて研究内容を説明し、文書同意を得る。
3. 研究責任者又は研究分担者は、選択基準に合致し、除外基準に抵触せず、適格と判断した研究対象者について、Electronic Data Capture (EDC)に必要な情報を入力して登録する。
4. 同意撤回、中止、脱落等が生じた時は、速やかに報告する。
   （本研究は観察研究のため割付は実施しない。）

4-3 試料・情報の詳細・収集方法・収集時期について

本研究は、既存の情報に加え、新たに試料・情報を取得して行う研究である。HD および HDF を行っている患者に対してカルテからの情報収集、食事調査および栄養学的評価を行うと同時に、定期採血と同時に追加の血液採取を行う。

＜具体的な収集方法＞

調査項目は以下の 1～5 とし、1 はベースライン時のみデータを収集し、2 の下線部はベースライン時と 3 年後にデータを収集し、2 の下線部以外および 3～5 はベースライン時に加え、1,2,3 年後にもデータを収集する。

1. 背景因子：
   ① 基本情報：調査日、年齢(生年月日)、性別、透析歴、原疾患、合併症・既往歴、自尿(100mL/day 以上)
   ② 合併症：糖尿病の有無、心血管疾患など
   ③ 既往歴：がんなど

2. 血液学的検査（週初めの透析開始時に行う）：
   ① 血算：WBC、Hb、Ht、Plt
   ② 生化学：総蛋白、アルブミン、<u>トランスサイレチン</u>（<u>プレアルブミン</u>）、BUN、Cr、尿酸、Na、K、Cl、Ca、P、総コレステロール、LDL-C、HDL-C、TG、血糖、GA、intact-PTH もしくは whole-PTH、Fe、UIBC（または TIBC）、フェリチン、CRP
   ③ 微量元素：<u>亜鉛</u>、<u>セレン</u>
   ④ ビタミン：<u>ビタミン B6</u>, <u>B12</u>、<u>葉酸</u>、<u>カルニチン 3 分画</u>
   血液学的検査は通常診療での検査値を用いるが、一部の検査（<u>下線で示したもの</u>）は研究費にて集中測定する。集中測定用には、通常診療の採血にあわせて透析の回路から研究目的で 12ml 多く採血する。

3. 透析関連：透析前後体重（週終わりの透析日）、ドライウェイト、身長、透析モード、回数/週、

透析時間、透析条件、Kt/V、%クレアチニン産生速度

4. 薬剤：降圧薬（Ca 拮抗薬、β遮断薬、RAAS 阻害薬、その他）、ビタミン D、リン吸収阻害薬、HIF-PH 阻害薬、ESA、鉄剤、亜鉛製剤、下剤、栄養補助剤、睡眠導入剤など

5. 食事調査
   ① 食事摂取頻度調査（Food Frequency Questionnaire, FFQ）
   ② 食事記録（透析 2 日と非透析 2 日）
   ③ 栄養指導の頻度（透析開始後の過去の栄養指導実施回数および保存期における栄養指導の有無）と内容（エネルギー、たんぱく質、食塩、水分、カリウム、リン、その他(その他のみ自由記載)）
   ④ サプリメントおよび処方以外の栄養補助食品の摂取（食事記録へ記載）
   ⑤ 標準化蛋白異化率（normalized protein catabolic rate, nPCR）
   ①②④は患者自身に記録用紙へと記載してもらう。
   ③は管理栄養士が調査し回答する。
   ⑤はカルテより調査する。

6. 栄養学的評価
   ① サルコペニアスクリーニング：SARC-CalF（下腿周囲長を含む）、握力、5 回椅子立ち上がりテスト
   ② フレイル：改訂 J-CHS 基準（基本チェックリスト、歩行速度を含む）
   ③ Global Leadership Initiative on Malnutrition (GLIM)基準
   ④ 体重（週末の透析後体重もしくはドライウェイト）
   ⑤ The Kidney Disease Quality of Life (KDQOL)-SF™
   ⑥ NRI-JH

7. 予後調査
   アウトカムイベント発症の有無（サルコペニア・フレイルの発症、入院を要する心血管疾患の発症、入院を要する重篤な感染症の発症、悪性腫瘍の発症、全入院(原因)、死亡(死因)）
   ●入院を要する心血管疾患（心不全を含む）の発症については、その診断について心電図・心エコーや心臓カテーテル検査によるか、もしくは CT もしくは MRI による画像診断によるものとする。
   ●イベントの定義は日本透析医学会の統計調査における調査項目（死亡原因コード）を参考に作成した別表を参照とする。
   ●「サルコペニア・フレイルがなく、安定した慢性透析が行えている状態」の定義
   ・サルコペニア、フレイルを呈していない
   ・外来維持透析を継続している
   ・3 年間、心血管疾患、感染症、悪性腫瘍に伴う入院歴がない
   ・3 年間、年間の体重（週末の透析後体重もしくはドライウェイト）の減少が 1%未満

研究スケジュール

項目	スクリーニング	観察開始日	観察期間		
時期	-3 ヵ月まで	baseline	1 年後	2 年後	3 年後
許容範囲			±2 ヵ月	±2 ヵ月	±2 ヵ月
選択基準・除外基準確認	●				
同意取得	●				
背景確認	●				
血液学的検査（下線部）		●			●
血液学的検査（下線部以外）		●	●	●	●
透析関連（身長は観察開始日のみ）		●	●	●	●
薬剤		●	●	●	●
食事調査		●	●	●	●
栄養学的評価（KDQOL-SF™以外）		●	●	●	●
KDQOL-SF™		●			●
予後調査			●	●	●

スクリーニングと観察開始日は同日になってもよいこととする。
同意取得から 3 ヵ月以内に研究を開始する。

4-4 評価項目

●主要評価項目：サルコペニア・フレイルがなく、安定した慢性透析が行えている状態の対象の栄養関連指標の代表値(基本統計量)

●副次評価項目：

1. ベースライン時における各栄養素摂取量、血液検査、各アンケートスコアの代表値
2. 患者を層別化し、観察期間中におけるアウトカムイベントの発症、および、その発症に関係する要因
3. 取得した指標の変動
   (ア) 栄養状態関連指数の変動；栄養状態関連指標、サルコペニア・フレイルに関係する指標、NRI-JH スコア、KDQOL-SF™スコアなどを含む。
   (イ) (ア)以外のデータ。
4. 上記のほか、探索的に解析を行う。

4-5 研究期間

研究期間は徳島大学病院生命科学・医学系研究倫理審査委員会の承認を経て所属機関の長より研究実施許可を得た日より 2031 年 3 月 31 日までとする。

登録期間：倫理審査委員会にて承認され各所属機関の長による実施許可日から 2024 年 3 月 31 日までとする。

追跡期間：各症例 3 年間（2027 年 3 月 31 日までにフォローアップ完了予定）

解析/論文投稿期間：追跡期間終了～2031 年 3 月 31 日まで

5. 研究の実施体制

本研究は日本透析医学会のワーキンググループが実施する多機関共同研究である。
研究責任者所属の徳島大学を代表機関として実施する。徳島大学病院生命科学・医学系研究倫理審査委員会で一括審査を行う。審査後に各研究機関で実施許可を得た後に研究を実施する。
参加機関および各機関における研究責任医師は、別紙1の実施体制を参照。その他の体制は下記の通りとする。なお、各研究機関における利益相反に特段の問題がないことを研究代表医師は確認している。臨床研究に関する教育体制が構築されていない機関に対しては、研究開始前にCREDITS (https://www.uhcta.com/uth/member/)、ICRweb(https://www.icrweb.jp/course/list.php#a53)、APRIN (https://edu.aprin.or.jp/)、CROCO (https://bvits.dmi.med.osaka-u.ac.jp/croco/login.aspx) を受講いただくこととする。

<研究代表医師>
脇野　修
日本透析医学会 理事　学術委員会委員長
徳島大学病院腎臓内科　教授
〒770-8503　徳島市蔵本町 3 丁目 18-15
TEL : 088-633-7184　(内線 3538)

<研究事務局>
細島　康宏
日本透析医学会 学術委員会　栄養問題検討ワーキンググループ　委員
新潟大学大学院医歯学総合研究科　病態栄養学講座　特任准教授
〒951-8510 新潟市中央区旭町通 1-757
TEL : 025-368-9312

<統計解析責任者>
神田　英一郎
日本透析医学会 学術委員会　栄養問題検討ワーキンググループ　委員長
川崎医科大学　腎臓内科　特任教授
〒701-0192 岡山県倉敷市松島 577
TEL :　086-462-1111

<共同研究者>
市川　和子
岡山県栄養士会／医療法人社団仁明会おさふねクリニック栄養科　管理栄養士

加藤　明彦
浜松医科大学附属病院血液浄化療法部　部長／病院教授

菅野　義彦
東京医科大学腎臓内科学分野　主任教授

北島　幸枝
東京医療保健大学医療保健学部医療栄養学科　准教授

北林　紘
医療法人新光会村上記念病院栄養科　科長

坂井　敦子
Office SAKAI／医療法人社団斉藤内科クリニック　管理栄養士

坂本　香織
女子栄養大学栄養学部　専任講師／茨城県立医療大学保健医療学部　非常勤講師

瀬戸　由美
食支援みそら／医療法人薬師会　まるき内科クリニック　管理栄養士

田中　啓之
国家公務員共済組合連合会横須賀共済病院　腎臓内科部長／透析センター部長／NST チェアマン

長井　美穂
東京医科大学腎臓内科学分野　講師

長澤　康行
兵庫医科大学医学部総合診療内科学　准教授

村山　稔子
新潟県立大学人間生活学部健康栄養学科　准教授

森　克仁
大阪公立大学大学院医学研究科腎臓病態内科学　准教授

＜研究参加機関＞
以下の機関は患者さんをリクルートする施設で、別紙に記載している。

横浜栄共済病院
　診療部長兼腎臓内科部長　押川　仁　　横浜市栄区桂町 132

新光会村上記念病院
　内科 / 病院長　石井　雄士　新潟県村上市松山 204-1

岩本クリニック

副院長　岩本　俊輔　茨城県土浦市上高津 473

水戸済生会総合病院
腎臓内科　副院長　海老原　至　水戸市双葉台 3-3-10

(医)望生会泉が丘内科クリニック
院長　池田　謙三　富山県高岡市佐野 892-1

永仁会病院　腎センター長
松永　智仁　宮城県大崎市古川旭 2-5-1

埼友会埼友草加病院
院長　大澤　勲　埼玉県草加市松原 1-7-22

おさふねクリニック
院長　中村　明彦　岡山県瀬戸内市長船町土師 332-1

さいきじんクリニック
院長　齋木　豊徳　広島県福山市瀬戸町山北 450-1

川崎医科大学総合医療センター
内科学（腎臓）副部長　大城　義之　岡山市北区内山下 2-6-1

松江赤十字病院
腎臓内科　花田　健　島根県松江市母衣町 200

信楽園病院
腎臓内科　副部長　土田　陽平　新潟県新潟市西区新通南 3 丁目 3 番 11 号

重井医学研究所附属病院
院長　真鍋　康二　岡山市南区山田 2117

川島病院
徳島大学腎臓内科　脇野修　徳島市北佐古一番町 6-1

横須賀クリニック
院長　田村　禎一　横須賀市小川町 24-4

北久里浜たくちクリニック
院長　中西　太一　横須賀市根岸町 3-16-1

佐鳴台あさひクリニック

院長　及川　秀　静岡県浜松市中区佐鳴台 5-20-10

偕行会セントラルクリニック
院長　佐藤　隆　愛知県名古屋市中川区法華 1 丁目 206 番地

大垣北クリニック
院長　山田　佳輝　岐阜県安八郡神戸町末守 737 番地 1

サンシャイン M&D クリニック
院長　伊藤　慎一　岐阜県瑞穂市本田 174-1

吉祥寺あさひ病院
副院長　安田　隆　東京都武蔵野市吉祥寺本町 1-30-12

森下記念病院
町田　慎治　神奈川県相模原市南区東林間 4-2-18

小倉第一病院
院長　中村　秀敏　福岡県北九州市小倉北区下到津 1 丁目 12-14

井上病院
腎臓内科　部長　一居　充　大阪府吹田市江の木町 16-17

石切生喜病院
腎臓内科　部長　立石　悠　大阪府東大阪市弥生町 18-28

長岡赤十字病院
副院長 / 腎臓・膠原病内科 部長 / 人工腎センター長　山崎　肇　新潟県長岡市千秋 2 丁目 297 番地 1

竹田綜合病院
腎臓内科　科長　三戸部　倫大　福島県会津若松市山鹿町 3-27

医療法人社団腎愛会　だてクリニック
院長　山口　基　北海道旭川市曙 1 条 5 丁目 1 番 2 号

公益財団法人ときわ会　常磐病院
院長　新村　浩明　福島県いわき市常磐上湯長谷町上ノ台 57

社会医療法人名古屋記念財団　新生会第一病院
院長　伊奈　研次　愛知県名古屋市天白区高宮町 1302

社会医療法人名古屋記念財団　新生会クリニック
　院長　市田　静憲　愛知県名古屋市瑞穂区玉水町 1 丁目 3 番 2

社会医療法人名古屋記念財団　金山クリニック
　院長　小川　洋史　愛知県名古屋市熱田区沢上 2 丁目 2 番 14 号

社会医療法人名古屋記念財団　鳴海クリニック
　院長　横山　逸男　愛知県名古屋市緑区浦里五丁目 50 番地

社会医療法人名古屋記念財団　東海クリニック
　院長　佐藤　晴男　愛知県東海市大田町汐田 10 番地

社会医療法人名古屋記念財団　平針記念クリニック
　院長　飯田　喜康　愛知県名古屋市天白区天白町大字平針字大根ヶ越 199 番地

特定医療法人　桃仁会病院
　院長　佐藤　暢　京都府京都市伏見区桃山町伊賀 83 番 1

医療法人社団　斉藤内科クリニック
　院長　齋藤　雅文　兵庫県南あわじ市榎列小榎列 206-1

医療法人萌生会　大道クリニック
　理事長　大道　武史　大阪府八尾市栄町 1-1-10

医療法人　佐藤循環器科内科
　院長　佐藤　譲　愛媛県松山市朝生田町 4-10-25

医療法人社団兼愛会　前田医院
　院長　前田　兼徳　長崎県島原市新田町 587 番地 2

下記の業務は以下の通り外部委託する。
データの取り扱いは、セキュリティが確保された環境で実施する。業務受託機関はセキュリティ対策状況を研究開始前に研究責任者に申告して了承を得る。委託業務の実施状況は、委受託契約書等に基づいて監督する。
<事務局代行>
株式会社士道
責任者　代表取締役　森　恵至
〒125-0062 東京都葛飾区青戸 3 丁目 37 番 15 号
TEL: 03-4500-5075
委託業務：研究開始時支援全般、倫理審査書類作成支援、研究ファイルの作成・発送

<データセンター>
株式会社士道
責任者　代表取締役　森　恵至
〒125-0062 東京都葛飾区青戸 3 丁目 37 番 15 号
TEL: 03-4500-5075
委託業務：EDC の開発・保守・データマネジメント

<検査実施機関>
株式会社保健科学研究所
責任者 臨床検査事業本部 課長 戸井 昭久
〒240-0005 神奈川県横浜市保土ヶ谷区神戸町 106 番地
Tel：045-333-1661
委託業務：血液検査集中測定の実施（トランスサイレチン[プレアルブミン]、亜鉛、セレン、ビタミン B6, B12、カルニチン 3 分画）

※本研究は観察研究のため、モニタリングおよび監査は実施しない予定である。

6. 試料・情報の授受

本研究では、通常臨床では検査しない項目の集中測定（上記参照）を株式会社保健科学研究所にて測定する。また、本研究で扱う診療情報及び検査結果は、提供元となる各病院で取得され、EDC へ入力する形でデータセンター（株式会社士道）へ集積される。株式会社保健科学研究所および株式会社士道は、検査・情報の集積を担うのみであり、当該試料は、本研究のためだけに使われる。当該情報は本研究のために使用されるだけでなく、日本透析医学会においてサブ解析に使用される可能性もある。サブ解析に使用する場合の手順は 9.2 に記載の通りとし、データの授受の際にはその記録を残す。

提供に際しては各機関の規定に基づき各機関長へ届け出る。提供元では 3 年間、提供先では 5 年間、授受の記録を保管する。

1. 提供元および提供先の機関の名称
   提供元は、別紙 1 を参照。提供先は「5.研究の実施体制」を参照。
2. 提供元および提供先の機関の研究責任者の氏名
   提供元は、別紙 1 を参照。提供先は「5.研究の実施体制」を参照。
3. 試料・情報の項目
   試料：血清（株式会社株式会社保健科学研究所へ）
   情報：本研究のすべての調査項目（株式会社士道へ）
4. 試料・情報の取得の方法
   試料：各研究機関に株式会社保健科学研究所の担当者が集荷に来訪し、手渡しする。
   情報：各研究機関にて、EDC へとデータ入力する。（EDC へのデータ入力時には、入力者名と時刻が自動的に記録される。研究参加機関との情報の授受については、本研究計画書への記載事項と、この履歴一覧にて情報の授受管理記録とする。）

5. 対応表の管理方法

対応表は各研究機関にて研究責任者が管理する。

7. 試料・情報の管理

研究では、試料・情報などに含まれる個人情報等について、特定の生存する個人又は死者を識別することとなる記述等を、当該個人又は死者と関わりのない記号に置き換えることにより匿名化する。また、匿名化された情報から、必要な場合に研究対象者を識別することができるよう、当該研究対象者と匿名化の際に置き換えられた記述等を照合することができるようにする対応表を作成する。対応表は各施設の研究責任者（別紙1参照）が施錠のできる場所で適切に保管・管理する。

提供元となる各機関において、情報管理と第三者提供に関する規定が整備されていること、研究機関の長から本研究への提供について許可が得られていること、同意書や対応表の管理・提供記録の保存が適切になされていることは確認済みである。

研究情報の保管期間は、研究の中止または終了について報告された日から5年を経過した日又は研究結果の最終の公表について報告された日から3年を経過した日のいずれか遅い日までの期間とする。

EDCにて集積されたデータは、データ固定後に、データセンターから徳島大学・新潟大学・川崎医科大学の各研究責任者へと送られ保管される。また、研究課題の解析を承認された施設には必要項目のデータが譲渡される（詳細は9.2参照)。データを管理・保有する施設では、インターネットから隔絶したハードディスクなどの媒体にデータを保存し、鍵のついた引き出し等紛失しにくい場所に保管する。

試料は、検査実施後は保健科学研究所にて3年間保管され、その後、医療廃棄物として廃棄する。

8. 予測される利益及び起こり得る危険・不利益とその対策について

本研究に参加することによる費用負担、謝金はない。本研究は通常診療内で取得したデータと食事調査、アンケート調査、通常診療時の採血にあわせて透析の回路から研究目的で12ml多く採血するのみの研究であるため、本研究に起因するリスクが起こる可能性は少ないと考えらえる。食事調査・アンケート調査に時間を要する点は不利益である。本研究を実施することにより研究対象者個人には利益は生じないが、慢性透析患者の各栄養素摂取における目安量に関する知見が得られ、今後の治療法の確立に貢献すると考えられる。

9. 統計解析

1. 解析内容

本研究では、まず症例登録期間を終えた段階で、ベースラインデータを固定して、解析を実施する。ベースライン時における各栄養素摂取量、血液検査、各アンケートスコアの要約統計量を算出し、必要に応じてサブグループ解析を実施する。

次に、1年後、2年後、3年後の各時点のフォローアップ期間を終えた段階にて、それぞれの時点でのデータを固定して解析を実施する。各時点における各栄養素摂取量、血液検査、各アンケートスコアの要約統計量を算出する。ベースライン値との比較の際は、分布を鑑みてPaired t-testまたはWilcoxon signed rank testにて検定する。群間比較においては、分布を考慮しStudent's t-test、Wilcoxon rank sum test、One way ANOVA、Krusukal-Wallis検定など適切な解析方法を選択肢

検定する。

各イベントおよび複合イベントの発生に関しては、患者背景や各栄養素摂取量、血液検査値等を用いてオッズ比やハザード比などを適切な統計解析手法で算出する。

その他、必要に応じて探索的解析を実施する。

2. 解析施設

① 主たる項目の解析：徳島大学、新潟大学、川崎医科大学で行う。

② その他の追加解析項目のうち本研究のデータのみを用いるもの：

②-1 自施設での解析を希望する施設から提案された研究課題を栄養問題 WG で審議・検討・ブラッシュアップする。その際、各課題の担当者を決める。

②-2 JSDT 理事会にて審議する。

②-3 理事会で承認が得られれば、徳島大学から必要項目のデータを譲渡する。

③ 本研究の試料（残余検体）を用いた研究・解析：

③-1 自施設での解析を希望する施設から提案された研究課題を栄養問題 WG で審議・検討・ブラッシュアップする。その際、各課題の担当者を決める。

③-2 JSDT 理事会にて審議する。

③-3 理事会で承認が得られた場合

A.研究実施期間中の場合、研究計画書を改訂し、説明文書を改訂し、各施設にて研究対象者から再同意を得たうえで測定を実施し、徳島大学から必要項目のデータを譲渡する。

B. 研究実施期間終了後の場合、既存試料を用いた研究として、研究計画書を徳島大学病院生命科学・医学系研究倫理審査委員会徳島大学にて審議し、承認を得た後、各施設にてオプトアウト期間を設けたうえで、測定を実施し、徳島大学から必要項目のデータを譲渡する。

④ 本研究のデータを用いたサブ解析：

④-1 解析を希望する施設から提案された研究課題を栄養問題 WG で審議・検討・ブラッシュアップする。その際、各課題の担当者を決める。

④-2 JSDT 理事会にて審議する。

④-3 理事会で承認が得られてから、2 次利用として解析担当者所属施設の倫理委員会にて解析に関する研究計画書として倫理審査申請する。

④-4 倫理委員会の承認が得られれば、徳島大学から必要項目のデータを譲渡する。

10. 同意の取得

10-1 同意取得の方法

実施計画書に規定した全ての検査・観察を実施する前に、同意の取得を行う。同意取得に当たっては、研究責任者が作成した説明文書を用いて研究の内容等を説明する。研究対象者が説明内容を十分に理解したことを確認した上で、本研究への参加について本人の自由意思による同意を文書にて取得する。同意に際して、説明を行った研究責任者または研究者は同意文書に記名捺印または署名し、日付を記入する。なお、説明に使用した説明文書および同意文書の控えを研究対象者に手渡す。

10-2 説明文書及び同意書

研究への参加の同意を得るために用いる説明文書及び同意書は、研究責任者が作成する。説明する事項は「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の第 8 の 5 に示す内容を含み、徳島大学病院生命科学・医学系研究倫理審査委員会において承認を受けたものを使用する。

11. 研究対象者の個人情報保護

研究対象者を研究対象者識別コードで特定する等、研究対象者のプライバシーを保護する。本研究の結果を公表する場合も同様に研究対象者のプライバシーを十分に配慮する。
EDC に入力するデータにも個人情報に該当するデータは含まれない。

12. 研究の変更

実施体制を含め、実施計画書等の内容を変更する場合には、倫理審査委員会の意見を聞いた上で変更箇所を実施機関の長へ文書で報告し許可を得た後に継続する。

13. 研究の終了又は中止・中断

研究責任者が本研究を終了または中止・中断した場合には、3 ヵ月以内にその旨とその理由を文書で実施機関の長及び倫理審査委員会へ報告する。報告については、各機関の規程に従い報告する。

14. 必須文書の保管

研究に関する必須文書の保管期間は、研究の終了について報告された日から 5 年を経過した日又は研究結果の最終の公表について報告された日から 3 年を経過した日のいずれか遅い日までの期間とする。各研究機関の研究責任医師が施錠のかかる場所にて保管する。

15. 研究に関する情報公開の方法

本研究の未発表データ等の情報及び本研究の結果の一部又は全部を学会、雑誌等外部に発表する場合には、氏名、生年月日、住所等を消去することで特定の研究対象者を識別できないようにし、研究責任者の責任のもと取り扱うこととする。

16. 研究の実施状況等の報告に関して

本研究の実施状況及び研究の実施に伴う有害事象の発生状況に関して、研究状況報告書により 1 年毎に倫理審査委員会及び実施機関の長に報告する。

17. 研究資金および利益相反管理

本研究は、実施主体である日本透析医学会の研究助成事業の事業主旨に賛同した株式会社大塚製薬工場から資金の拠出を受けて実施する。事業元は日本透析医学会であり、株式会社大塚製薬工場は研究計画やデータ管理、統計解析を含め、研究には一切関与しない。また、提供された資金は研究

の実施についてのみ使われる。共同研究行う各研究機関における利益相反に特段の問題がないことを研究代表医師は確認している。
本研究の実施や報告の際に、金銭的な利益やそれ以外の個人的な利益のために専門的な判断を曲げることはない。本研究の利害関係については、臨床研究利益相反審査委員会の審査を受け、承認を得て実施する。

18. 研究により得られる結果等の研究対象者への説明方針について

本研究で得られる個人の血液検査の結果については、結果が分かり次第、次の来院の際に研究対象者に報告する。ただし今回の検査は診断目的ではなく研究目的で行うものであり、慢性透析患者における検査値の基準値は確立していないことは、研究参加の段階にて説明する。なお、検査結果から対象者及び対象者の血縁者の健康及び生命に重大な影響を及ぼすと考えられることが判明した場合には、検査結果の説明について倫理審査委員会、担当医等と相談し個別に対応する。

19. 研究に係る相談等への対応について

<相談窓口>
細島　康宏
日本透析医学会 学術委員会　栄養問題検討ワーキンググループ　委員
新潟大学大学院医歯学総合研究科　病態栄養学講座　特任准教授
〒951-8510 新潟市中央区旭町通 1-757
TEL : 025-368-9312

20. 参考資料

1. 日本透析医学会. わが国の慢性透析療法の現況（2021 年 12 月 31 日現在）. https://docs.jsdt.or.jp/overview/file/2021/pdf/2021all.pdf?20230127. アクセス日 : 2023 年 2 月 21 日.
2. Yoshida M, et al. Evaluation of frailty status and prognosis in patients aged over 75 years with chronic kidney disease (CKD). Renal Replacement Therapy. 6; 60, 2020.
3. 菅野義彦ら. サルコペニア・フレイルを合併した透析期 CKD の食事療法. 透析会誌. 52(7); 397-399, 2019.
4. 日本透析医学会「わが国の慢性透析療法の現況」2015 年末の慢性透析患者に関する集計　図表 49　https://docs.jsdt.or.jp/overview/pdf2016/p052.pdf
5. Ash S, et al. Nutrition Prescription to Achieve Positive Outcomes in Chronic Kidney Disease: A Systematic Review. Nutrients. 6(1); 416-451, 2014.
6. 厚生労働省. 日本人の食事摂取基準（2020 年版）. https://www.mhlw.go.jp/content/10904750/000586553.pdf. アクセス日 : 2023 年 2 月 21 日.
7. 加藤明彦ら. 慢性透析患者における低栄養の評価法. 透析会誌. 52(6); 319-325, 2019.

2023年8月25日作成　第2版

同　意　書

院長　殿

私は「慢性透析患者の栄養素摂取量の評価および予後の調査 SUDACHI-STUDY」について、下記の説明者から説明文書を用いて説明を受け、内容を十分に理解したうえでこの臨床研究に参加すること、並びに血液等の試料を本研究に使用することに同意します。

【研究対象者】

同意日　　西暦　　年　　月　　日

署名(ご本人)　＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

署名(代諾者)　＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿（続柄：　　）

※本同意書に署名した後に、説明文書および同意書の写しをお受け取りください。

【説明者】

説明日　　西暦　　年　　月　　日

所属・職名　＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

説明者　＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

・・・

2023年8月25日作成　第2版

同 意 撤 回 書

院長　殿

私は「慢性透析患者の栄養素摂取量の評価および予後の調査 SUDACHI-STUDY」に関する下記の項目について同意を撤回します。

●この研究への参加を

☐ 撤回します

☐ 撤回しません

●この研究のために提供した血液等の試料・情報を使用することについて

☐ 撤回します

☐ 撤回しません

●この研究のために提供した情報を
将来新たに計画・実施される臨床研究等に使用することについて

☐ 撤回します

☐ 撤回しません

【研究対象者】

同意撤回日　西暦　　年　　月　　日

署名(ご本人)　＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

署名(代諾者)　＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿（続柄：　　）

※本同意撤回書に署名した後に、同意撤回書の写しをお受け取りください。

【確認者】

同意撤回確認日　西暦　　年　　月　　日

所属・職名　＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

確認者　＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

2023 年 10 月吉日

竹田綜合病院
三戸部　倫大　先生御侍史

SUDACHI-STUDY
研究事務局代行
株式会社士道
森　恵至

SUDACHI-STUDY 資料送付の件

謹啓

初秋の候、貴院におかれましては、ますますご盛栄のこととお慶び申し上げます。研究事務局代行業務を担当する株式会社士道です。何卒よろしくお願い申し上げます。

さて、早速ですが、研究に関わる資料を郵送いたします。ご確認のほどよろしくお願い申し上げます。

謹白

記

医療機関の長への申請用書類・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・1 式
（申請書、許可通知書、倫理審査結果報告書、計画書、説明文書
同意書、同意撤回書）
責任医師用ファイル・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・1 部
実務担当者用ファイル・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・1 部
症例ファイル・・10 部
検査キット/伝票/ラベル・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・10 セット

以上

SUDACHI-STUDY 研究事務局代行
東京都葛飾区青戸 3 丁目 37 番 15 号
株式会社士道　森　恵至/原澤　美帆
E-mail: sudachi@shido.co.jp

●医療機関の長への申請用書類

以前の倫理指針では、研究責任者から医療機関の長へと倫理審査申請をして、医療機関の長から各施設の倫理審査委員会へと審査依頼をする流れでした。一方、改訂指針では研究責任者（多施設共同研究の場合には研究代表者）から直接ひとつの倫理審査委員会へと申請するように変更となりました。このため、徳島大学の倫理審査委員会にて全施設の審査を実施し、承認を得ております。

各施設におかれましては、以下のように、医療機関の長へと、研究実施許可申請をして、医療機関の長の実施許可を得るという工程を進めていただきますようお願いいたします。

1. 臨床研究実施許可申請書に **日付を記載・押印** し、倫理審査結果通知書、計画書、オプトアウトを添付し、院長に提出してください。（施設指定の書式がなければ、同封の許可書雛形をお使いください）
2. 院長から研究実施許可書を得てください。（許可書は院長印を押印すればよいだけのものを準備いたしておりますので、こちらを申請書と一緒にお渡しいただくとスムーズです。施設専用の許可書があればそちらで問題ありません。）
3. 許可書を入手したら、研究ファイルに入れて保管ください。

●責任医師用ファイル（黒）/実務担当者用ファイル（赤）

研究実施にあたり、具体的な方法がわかるようにしたファイルです。
実務担当者用ファイルにおきましては、郵送の際に用いるレターパックも同封いたしております。
1つ目のポケットに具体的な流れを記載いたしておりますので、まずはそちらをご覧ください。
ご不明点などございましたらご遠慮なくご連絡ください。

●症例ファイル（青）

ご参加いただく患者さん1名ずつに用意したファイルです。
表紙に症例番号をご記入のうえお使いください。

●検査キット/伝票/ラベル

保健科学研究所社の検査キットと伝票です。
取り扱いにつきましては、責任医師用ファイル/実務者用ファイル内に同封しておりますので、ご確認のほどよろしくお願いいたします。

別記様式第４

西暦 2023 年 9 月 25 日

審 査 結 果 通 知 書

研究責任者
腎臓内科学
教授　脇野　修　殿

徳島大学病院
生命科学・医学系研究倫理審査委員会委員長
久　保　宜　明

審査依頼のあった研究についての審査結果を下記のとおり通知致します。

記

受付番号	4346-1	
課　題　名	慢性透析患者の 栄養素摂取量の評価および予後の調査-SUDACHI-STUDY-	
研究責任者名	所　属	腎臓内科学
	職　名	教授
	氏　名	脇野　修
審査事項 （審査資料）	□研究の実施の適否 （□申請書（　　年　月　日付別記様式第１写）） （■一括審査依頼書（2023年6月27日付別記様式第２写）） ■研究の継続の適否 ■研究に関する変更（変更申請書（2023年6月27日付別記様式第３写）） □重篤な有害事象 （□重篤な有害事象報告書(第一報)(　　年　月　日付別記様式第5－1写)) （□重篤な有害事象報告書(　　年　月　日付別記様式第5－2写)) □安全性情報等 （安全性情報の取得等に関する報告書(　　年　月　日付別記様式第6写)) □その他（　　）	
審査区分	■　委員会審査（審査日：西暦 2023 年 9 月 25 日） □　迅速審査　（審査日：西暦　　年　　月　　日）	
判　　定	■承認　　□条件付承認　　□保留（継続審査） □不承認　　□停止（研究の継続には更なる説明が必要） □中止（研究の継続は適当でない）	
条件又は 判定の理由	特になし	
備　　考	・別紙　一括審査対象機関の審査を含む	

（審査結果通知書 別紙）

申請番号：4346-1

■徳島大学病院生命科学・医学系研究倫理審査委員会委員の出席状況　　2023年9月25日開催

区分		氏名	性別	構成要件	出欠	備考
1号委員	皮膚科学 教授	久保 宜明	男	①	○	委員長
	耳鼻咽喉科・頭頸部外科学 教授	北村 嘉章	男	①	○	
	小児歯科学 教授	岩﨑 智憲	男	①	○	
2号委員	脳神経内科 特任講師	宮本 亮介	男	①	○	
	泌尿器科 講師	布川 朋也	男	①	×	
	口腔内科学 講師	桃田 幸弘	男	①	○	
3号委員	看護部 副部長	中野 あけみ	女	①	○	
4号委員	大学院医歯薬学研究部 看護技術学 教授	安原 由子	女	①	○	
5号委員	先端酵素学研究所 免疫アレルギー学 教授	峯岸 克行	男	①	×	
6号委員	戸田コンサルティング法律事務所 弁護士	戸田 順也	男	②	○	
	大学院社会産業理工学研究部 国際教養系 准教授	熊坂 元大	男	②	×	
7号委員	一般社団法人 徳島県薬剤師会 事務局次長	佐々木 啓司	男	③	○	
	一般の立場	笹井 知子	女	③	○	
	一般の立場	居山 勝重	男	③	○	
8号委員	その他病院長が必要と認める者	－				

・構成要件：以下の番号を記載

① 医学・医療の専門家等、自然科学の有識者

② 倫理学・法律学の専門家等、人文・社会科学の有識者

③ 研究対象者の観点も含めて一般の立場から意見を述べることのできる者

・出欠：以下の記号を記載

○ （出席し、かつ該当研究等に関与しない委員）

－ （出席したが、当該研究等に関与するため審議及び採決に不参加の委員）

× （欠席した委員）

（審査結果通知書　別紙）

申請番号:4346-1

※審査結果通知書の審査結果については、研究代表者から一括審査対象機関の研究責任者へ通知すること。

■一括審査対象機関

	機関名	研究責任者
1	川崎医科大学	神田　英一郎
2	新潟大学大学院医歯学総合研究科	細島　康宏
3	浜松医科大学附属病院血液浄化療法部	加藤　明彦
4	東京医科大学腎臓内科学分野	菅野　義彦
5	東京医療保健大学医療保健学部医療栄養学科	北島　幸枝
6	女子栄養大学栄養学部	坂本　香織
7	医療法人薬師会　まるき内科クリニック	瀬戸　由美
8	国家公務員共済組合連合会横須賀共済病院	田中　啓之
9	兵庫医科大学医学部総合診療内科学	長澤　康行
10	新潟県立大学人間生活学部健康栄養学科	村山　稔子
11	大阪公立大学大学院医学研究科腎臓病態内科学	森　克仁
12	横浜栄共済病院	押川　仁
13	新光会村上記念病院	石井　雄士
14	岩本クリニック	岩本　俊輔
15	水戸済生会総合病院	海老原　至
16	(医)望生会泉が丘内科クリニック	池田　謙三
17	永仁会病院	松永　智仁
18	埼友会埼友草加病院	大澤　勲
19	おさふねクリニック	中村　明彦
20	さいきじんクリニック	齋木　豊徳
21	川崎医科大学総合医療センター	大城　義之
22	松江赤十字病院	花田　健
23	信楽園病院	土田　陽平
24	重井医学研究所附属病院	真鍋　康二
25	川島病院	脇野　修
26	横須賀クリニック	田村　禎一

（審査結果通知書　別紙）

	機関名	研究責任者
27	北久里浜たくちクリニック	中西　太一
28	佐鳴台あさひクリニック	及川　秀
29	偕行会セントラルクリニック	佐藤　隆
30	大垣北クリニック	山田　佳輝
31	サンシャインM&Dクリニック	伊藤　慎一
32	吉祥寺あさひ病院	安田　隆
33	森下記念病院	町田　慎治
34	小倉第一病院	中村　秀敏
35	井上病院	一居　充
36	石切生喜病院	立石　悠
37	長岡赤十字病院	山崎　肇
38	竹田綜合病院	三戸部　倫大
39	医療法人社団腎愛会　だてクリニック	山口　基
40	公益財団法人ときわ会　常磐病院	新村　浩明
41	社会医療法人名古屋記念財団　新生会第一病院	伊奈　研次
42	社会医療法人名古屋記念財団　新生会クリニック	市田　静憲
43	社会医療法人名古屋記念財団　金山クリニック	小川　洋史
44	社会医療法人名古屋記念財団　鳴海クリニック	横山　逸男
45	社会医療法人名古屋記念財団　東海クリニック	佐藤　晴男
46	社会医療法人名古屋記念財団　平針記念クリニック	飯田　喜康
47	特定医療法人　桃仁会病院	佐藤　暢
48	医療法人社団　斉藤内科クリニック	齋藤　雅文
49	医療法人萌生会　大道クリニック	大道　武史
50	医療法人　佐藤循環器科内科	佐藤　譲
51	医療法人社団兼愛会　前田医院	前田　兼徳

2023年8月25日作成　第2版

慢性透析患者の栄養素摂取量の評価および予後の調査
SUDACHI-STUDY
についての説明文書

1. はじめに

患者さんや健康な方を対象として、病気の原因の解明、病気の予防・診断・治療方法の改善や治療効果を確認することを臨床研究といいます。臨床研究は、国民の健康の保持増進や、患者さんの病気の回復や生活の質の向上に役立つ情報を得ることを目的として行われ、みなさんのご理解とご協力によって成り立っています。

なお、この研究は徳島大学病院生命科学・医学系研究倫理審査委員会で倫理的観点および科学的観点からその妥当性についての審査を受け、研究機関の長の許可を得て実施しています。

2. この臨床研究を行う目的および意義

日常的かつ長期的に透析をされている高齢の患者さんは、命に関わる感染症にかかりやすいと言われています。これは、加齢による食欲の低下のため、体に必要な栄養分が不足したり（低栄養）、日々の活動に必要な筋肉が失われたりすることが原因とされており、日ごろから十分な栄養摂取を心がける必要があります。また、たんぱく質は筋肉や臓器などの材料となりますが、慢性透析患者さんのたんぱく質摂取量は、推奨量を下回っていることが分かっています。

これまで、透析をしていない一般的な日本人の栄養摂取基準は示されてきましたが、健康な状態の透析患者さんへの推奨量はまだ明らかになっていません。そのため、日常的に透析をしている慢性腎臓病患者さんは、実際にどのような栄養素をどれくらい摂っているか、どれくらい摂れば十分かを、日本透析医学会のワーキンググループとして調査することとしました。今回の調査で推奨量を示すことができれば、栄養不足になってしまう患者さんを、未然に防ぐことができるようになる可能性があります。

3. 対象者として選定された理由

あなたは、長期にわたって透析を続けている方の中でも、栄養状態や身体機能が維持されていている患者さんです。この研究ではあなたのような方を対象としております。あなたの栄養摂取状況のデータは、慢性透析患者さんの栄養摂取基準の目安を作成する際に貴重なデータとなるため、ご協力をお願いしています。

4. 参加について

この臨床研究に参加されるかどうかはあなたの自由な意思で決めてください。参加されない場合も今後の治療において不利益を受けることはありません。また、参加に同意した後は、一切不利益を受けることなく、いつでも同意を撤回することができますので遠慮なく担当者にお伝えください。

5. 研究の方法

この臨床研究に参加いただいた場合、年に１回だけ、透析日に普段の診療では行わない、検査、採血、生活の質や日頃の食事内容に関するアンケートや記録を行います。調査の時以外は通常と同

じ診療となり、3年後まで経過を観察します。（評価スケジュールをご参照ください）

研究で実施する具体的な検査・アンケート・用いるデータは、以下の通りです。

1. 背景となるデータ：
   ① 基本情報：調査日、年齢(生年月日)、性別、透析歴、原疾患、合併症・既往歴、尿が1日あたり100mL以上かどうか
   ② 合併症：糖尿病の有無、心臓や血管の疾患など
   ③ 既往歴：がんなど
2. 血液学的検査：
   ① 血算：WBC、Hb、Ht、Plt
   ② 生化学検査：総蛋白、アルブミン、トランスサイレチン（プレアルブミン）、血清尿素窒素、クレアチニン、尿酸、Na、K、Cl、Ca、P、総コレステロール、LDL-C、HDL-C、TG、血糖値、GA、intact-PTHもしくはwhole-PTH、Fe、UIBC（またはTIBC）、フェリチン、CRP
   ③ 微量元素：亜鉛、セレン
   ④ ビタミン：ビタミンB6、ビタミンB12、葉酸、カルニチン3分画

   血液学的検査は通常の診療で実施した検査値を用いますが、一部の検査（下線で示したもの）は委託した検査会社で測定します。この検査のために、通常の診療での検査のための採血と一緒に、研究のため通常より12ml多く、透析の回路から採血させていただきます。

3. 透析関連の指標：
   透析前後体重、ドライウェイト（透析時基本体重）、身長、透析モード、回数/週、透析時間、透析条件、Kt/V（透析効率を示す指標）、%クレアチニン産生速度
4. 薬剤の情報
5. 食事調査
   ① 食事摂取頻度調査（Food Frequency Questionnaire, FFQ）
   普段の食事状況および栄養摂取状況を把握することを目的に開発された全195問のアンケートです。
   ② 食事記録（透析2日と非透析2日）
   ③ 栄養指導の頻度（透析開始後の過去の栄養指導実施回数）と内容（エネルギー、たんぱく質、食塩、水分、カリウム、リン、その他（その他のみ自由記載））
   ④ サプリメントや栄養補助食品の摂取
   ⑤ 標準化蛋白異化率（normalized protein catabolic rate, nPCR）
   体重1kgあたりで、一日に産生される尿素窒素という成分の量、食事におけるたんぱく質の摂取量を反映した数値です。

   ①②④については、あなたに記録用紙へと記載していただきます。
   ③は管理栄養士が調査し回答します。
   ⑤は医療機関にて情報を記載します。

6. 栄養学的評価

① サルコペニアスクリーニング：SARC-CalF（ふくらはぎの太さの測定を含む）、握力、5回椅子立ち上がりテスト
サルコペニアとは、高齢になるに伴い、筋肉の量が減少していく現象のことです。SARC-CalF は、サルコペニアを確認するために 5 つの質問に答えていただき、ふくらはぎの太さを測定するものです。

② フレイル：改訂 J-CHS 基準（基本チェックリストを含む）
フレイルとは、高齢になるに伴い、心と体の働きが弱くなってきた状態のことです。体重減少、筋力低下、疲労感、身体活動の聞き取りと歩行速度で判断します。
基本チェックリストとは、自分の生活や健康状態を振り返り、心身の機能で衰えているところがないかどうかをチェックするための全 25 項目の質問票です。

③ Global Leadership Initiative on Malnutrition (GLIM)基準
低栄養診断国際基準のことです。体重減少、体格指数、筋量減少で判定します。

④ 体重（週末の透析後体重もしくはドライウェイト）

⑤ The Kidney Disease Quality of Life (KDQOL)-SF™
透析患者さんの生活の質に関する質問票です。

⑥ NRI-JH
血液中のアルブミン、クレアチニン、総コレステロールの検査値をもとに評価する栄養指標です。

7. 経過の調査

サルコペニア・フレイルの発症、低栄養状態の発症、入院を必要とする心臓や血管の病気の発症、入院を必要とする感染症の発症、がんの発症、入院の有無、生存/死亡

項目	スクリーニング	観察開始日	観察期間		
時期	-3ヵ月まで	baseline	1年後	2年後	3年後
許容範囲			±2ヵ月	±2ヵ月	±2ヵ月
研究参加条件の確認	●				
説明を受けて同意	●				
背景となるデータ	●				
血液学的検査（下線部）		●			●
血液学的検査（下線部以外）		●	●	●	●
透析関連の指標（身長は観察開始日のみ）		●	●	●	●
薬剤の情報		●	●	●	●
食事調査		●	●	●	●
栄養学的評価（KDQOL-SF™ 以外）		●	●	●	●
KDQOL-SF™		●			●
経過の調査			●	●	●

この研究で得られたあなたの検査の結果は、あなたにお伝えします。また、研究全体の結果は、学会や論文で発表いたします。

6. 実施予定期間と目標症例数

・臨床研究全体の実施予定期間：実施計画の公表日～2029年3月31日
・対象者1人あたりの参加期間：3年間
・研究全体の予定症例数：400症例
・当該実施機関における予定症例数：10例

7. 試料・情報を含む個人情報の取扱いおよび廃棄の方法

この臨床研究であなたのデータや情報を取り扱う際は、名前や住所等の個人情報を削除して符号に置き換えて個人を識別するため、資料等は誰のものか分からなくなり、あなたのものと特定されることはありません。また、共に研究している他の機関にあなたのデータや情報を提供する可能性がありますが、個人情報の取扱い、提供先の機関名、提供先における利用目的が妥当であること等について倫理審査委員会で審査した上で提供され、個人情報そのものについては提供されません。

個人と研究用IDを照合する対応表は、あなたが受診している医療機関のみが保有するので、外部の者があなた個人を特定することはできません。また、データは個人を特定する内容を除いたうえで、本研究のデータセンター担当者へと送られ、解析用データセットが作成されますが、データセンター担当者や解析担当者があなた個人を特定することはできません。

本研究で得られた血液は、現在予定している検査の結果が出た後に3年間保存され、その後、医療用廃棄物として破棄されます。保存期間中に、新しいバイオマーカー（病気や治療のための指標）の測定方法が確立した場合、あなたの検体を用いて、新しいバイオマーカーについて測定する可能性があります。その際、研究期間中の場合には、あなたにその説明をして、再度同意をいただいてから測定します。研究期間終了後の場合には、この研究に参加した人の残った検体を用いて測定を実施する旨を院内に掲示しますので、自分の検体が使われたくない場合には、担当医にその旨をお伝えください。いずれの場合にも、倫理審査委員会で審査を受け、研究機関の長の許可を得た上で、研究に用います。

なお、臨床研究が適切に行われているか確認するために研究者以外の関係者がカルテを閲覧する可能性があります。

また、この研究で集積された試料や情報は、将来別の研究に用いられる可能性があります。その際は、日本透析医学会の理事会にて使用することの妥当性を判断したうえで、倫理審査委員会で審査を受け、研究機関の長の許可を得た上で、研究に用います。

8. 予想される利益と不利益

この研究により、あなたの栄養状態を確認することができますが、直接的な利益となることは

ありません。しかし、この研究の成果は、今後、慢性透析患者さんの栄養摂取の目安を定める際に役立ち、医療の進歩に貢献できる可能性があります。

日常診療の血液検査のために採血をする際に研究のため 12mL だけ多く採血させていただき、これを研究用の検査へと使わせていただきます。透析の回路から採血するため、この採血のために針を刺すことはありません。また、体脂肪率、筋肉量、ふくらはぎの太さ、身体機能（握力、立ち上がりテスト、歩行速度）の検査、食事摂取量、食事内容のアンケート、記録などをお願いしますが、本研究に参加することによる身体的な負荷や危険は生じないと考えます。検査やアンケートにご回答いただく時間として、年に 1 回、1～2 時間程度の時間がかかります。時間がかかること以外には、この研究による不利益は生じません。

9. 費用負担の有無・謝礼について

この研究ですることは、血液検査、身体検査、アンケート調査、記録調査であり、血液検査の検査料は研究費で賄われるため、診療の費用は変わりません。あなたにとって追加費用の負担はかかりません。また、この研究では謝礼はお渡ししていません。

10. この研究に関する情報の公開・結果の公表及び結果の説明について

この臨床研究の実施計画は厚生労働大臣に提出するとともに、臨床研究等提出・公開システム（University Hospital Medical Information（大学病院医療情報ネットワーク）：UMIN）に登録し、以下のホームページにて情報が公開されています。

本研究の試験 ID: UMIN000050632　　UMIN のホームページ: https://www.umin.ac.jp/

また、この臨床研究で得られた結果は学会や医学雑誌などを通じて公表される可能性があります。その、場合は対象者を特定できないよう対処します。

研究参加者の個人情報や研究の独創性の確保に支障がない範囲で研究計画書等の資料を閲覧可能です。閲覧をご希望の方は、担当医師にその旨をお伝えください。

臨床研究のために行う採血や検査の結果などは、来院日毎に担当医師より説明いたします。また、この臨床研究全体の結果は研究が終了する4,5 年後に医学論文として公開される予定です。また、日本透析医学会のホームページにおいても、結果の概要を掲載する予定です。

11. 資金源および研究に係る利益相反

研究を行うときに、研究費・資金などの提供を受けた特定の企業や団体に有利なようにデータを解釈することや、都合の悪いデータを無視してしまう恐れがあり、これを「利益相反（COI）」といいます。この研究は、実施主体である日本透析医学会の研究助成事業の事業主旨に賛同した株式会社大塚製薬工場より資金の拠出を受けて実施しますが、研究実施主体は日本透析医学会であり、本研究の実施や報告の際に、金銭的な利益やそれ以外の個人的な利益のために専門的な判断を曲げることはありません。共同研究行う各研究機関における利益相反に特段の問題がないことを研究代表医師は確認しております。この研究の利害関係について徳島大学大学院医歯薬学研究部利益相反審査委員会の審査を受け、承認を得ています。

12. この研究の結果から生じる知的財産権について

この臨床研究の結果により、特許権などの知的財産権や経済的利益が生じる可能性がありますが、その権利は臨床研究を行う機関や研究者に属します。

13. この研究の実施体制

この研究は、次のような研究体制で実施されます。

【研究代表者】
日本透析医学会 理事　学術委員会委員長
徳島大学病院腎臓内科　教授　脇野 修
【統計解析責任者】
日本透析医学会 学術委員会　栄養問題検討ワーキンググループ委員長
川崎医科大学　腎臓内科　特任教授　神田 英一郎

【研究事務局】
〒951-8510 新潟市中央区旭町通 1-757
新潟大学大学院医歯学総合研究科　病態栄養学講座　特任准教授
日本透析医学会 学術委員会　栄養問題検討ワーキンググループ　委員
氏名：細島　康宏
TEL：025-368-9312（平日：9時～17時）

共同研究機関および各研究機関の研究責任者

所属先	部署	氏名
徳島大学大学院医歯薬学研究部	腎臓内科学分野	脇野　修
川崎医科大学	腎臓・高血圧内科学教室	神田　英一郎
新潟大学大学院医歯学総合研究科	病態栄養学講座	細島　康宏
横浜栄共済病院	診療部長兼腎臓内科部長	押川　仁
新光会村上記念病院	内科 / 病院長	石井　雄士
岩本クリニック	副院長	岩本　俊輔
水戸済生会総合病院	腎臓内科　副院長	海老原　至
(医)望生会泉が丘内科クリニック	院長	池田　謙三
永仁会病院	腎センター長	松永　智仁
埼友会埼友草加病院	院長	大澤　勲
おさふねクリニック	院長	中村　明彦

さいきじんクリニック	院長	齋木　豊徳
川崎医科大学総合医療センター	内科学（腎臓）副部長	大城　義之
松江赤十字病院	腎臓内科	花田　健
信楽園病院	腎臓内科　副部長	土田　陽平
重井医学研究所附属病院	院長	真鍋　康二
川島病院		脇野　修
横須賀クリニック	院長	田村　禎一
北久里浜たくちクリニック	院長	中西　太一
佐鳴台あさひクリニック	院長	及川　秀
偕行会セントラルクリニック	院長	佐藤　隆
大垣北クリニック	院長	山田　佳輝
サンシャインM&Dクリニック	院長	伊藤　慎一
吉祥寺あさひ病院	副院長	安田　隆
森下記念病院		町田　慎治
小倉第一病院	院長	中村　秀敏
井上病院	腎臓内科　部長	一居　充
石切生喜病院	腎臓内科　部長	立石　悠
長岡赤十字病院	副院長 / 腎臓・膠原病内科部長 / 人工腎センター長	山崎　肇
竹田綜合病院	腎臓内科　科長	三戸部　倫大
医療法人社団腎愛会　だてクリニック	院長	山口　基
公益財団法人ときわ会　常磐病院	院長	新村　浩明
社会医療法人名古屋記念財団　新生会第一病院	院長	伊奈　研次
社会医療法人名古屋記念財団　新生会クリニック	院長	市田　静憲
社会医療法人名古屋記念財団　金山クリニック	院長	小川　洋史
社会医療法人名古屋記念財団　鳴海クリニック	院長	横山　逸男
社会医療法人名古屋記念財団　東海クリニック	院長	佐藤　晴男
社会医療法人名古屋記念財団　平針記念クリニック	院長	飯田　喜康
特定医療法人　桃仁会病院	院長	佐藤　暢

医療法人社団　斉藤内科クリニック	院長	齋藤　雅文
医療法人萌生会　大道クリニック	理事長	大道　武史
医療法人　佐藤循環器科内科	院長	佐藤　譲
医療法人社団兼愛会　前田医院	院長	前田　兼徳

14. 相談窓口

この研究について何かわからないことや心配なこと、相談したいことなどがありましたら、遠慮なく以下の相談窓口までご連絡ください。

研究全体としてのお問い合わせ窓口

〒951-8510 新潟市中央区旭町通 1-757

新潟大学大学院医歯学総合研究科　病態栄養学講座　特任准教授

日本透析医学会 学術委員会　栄養問題検討ワーキンググループ　委員

氏名：細島　康宏

TEL：025-368-9312（平日：9時～17時）

当院でのお問い合わせ窓口

住所　福島県会津若松市山鹿町3番27号

所属　腎臓内科

氏名　三戸部倫大

電話番号　0242-27-5511