

兵庫医科大学 研究実施のお知らせ

本学で実施しております以下の研究についてお知らせ致します。

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。

研究課題名	腎移植後早期リハビリテーションの効果についての検討 [倫理審査受付番号：第 5057 号]
研究責任者氏名	道免 和久
研究機関長名	兵庫医科大学長 鈴木 敬一郎
研究期間	2025 年 6 月 18 日 ～ 2027 年 3 月 31 日
研究の対象	以下に該当する患者さんを研究対象とします。
	疾患名： 慢性腎臓病 / 診療科名等： リハビリテーション科
	受診日：西暦 2023 年 4 月 1 日 ～ 2025 年 6 月 18 日
研究に用いる 試料・情報の種類	☐ 試料等 ☒ カルテ情報 ☒ アンケート ☐ その他（ ）
	取得の方法： ☒ 診療の過程で取得 ☐ その他（ ）
研究目的・意義	加齢や慢性的な腎機能障害は、心身の活力が低下した「フレイル」およびその前の状態である「プレフレイル」という虚弱体質（低身体機能）の原因になり、社会問題になっています。同様に腎移植患者さんでもこのような虚弱体質の方が多く、腎移植後も長期にわたりその状態が続くことで死亡や再入院リスクが上昇することが問題になっています。このような状態から早期に脱却していくことが必要であり、腎移植後早期リハビリテーションは有用な治療法として期待されています。しかし、腎移植後早期リハビリテーションの報告は少なく依然として確立されていません。本研究の目的は、腎移植後早期リハビリテーションの各種身体機能や移植腎機能に対する効果について分析を行うことです。これによって入院から退院後早期にわたるリハビリテーションの有用性や必要な治療期間がわかり、移植医療に携わっている泌尿器科、腎臓内科等の先生方と系統的なりハビリテーション体制の構築が可能になり、さらに腎移植後の患者さんの日常生活動作（ADL）や生活の質（QOL）の一助になることが考えられます。

研究の方法	2023 年 4 月 1 日から研究実施許可日までの期間に兵庫医科大学病院にて生体腎移植が実施され、通常診療として腎移植後早期リハビリテーションを開始し、術前および術後 1, 2, 4 ヶ月目の定期機能評価が既に完了している患者さんが対象になります。年齢、性別、臨床的特徴（透析期間、慢性腎臓病の原因になった主な疾患、併存疾患、収縮期/拡張期血圧、心拍数、血液検査値等）、画像・生理検査所見（心臓エコー、脈波伝導検査所見等）、身体機能所見（体重、骨格筋指数（Skeletal Muscle mass Index：SMI）、骨格筋量（skeletal muscle mass）、総筋肉量（muscle mass）、体脂肪量（body fat mass）、体脂肪率（body fat percentage））および 6 分間歩行距離（6-minute walking distance：6MWD）、通常歩行速度、Timed Up & Go Test（TUG）、Short Physical Performance Battery（SPPB）、5 回椅子立ち上がり時間（5-Sit to stand：5STS）、握力、膝伸展筋力、片脚立位時間、上腕/下腿周径等、アンケート調査（主観的な健康関連 QOL や身体活動量等についての質問紙評価）および腎移植～退院までの日数、リハビリテーション訓練時間等のデータを収集します。これら評価項目の経時的な変化について解析し、腎移植後患者さんに対する腎移植後早期リハビリテーションの効果について評価します。また術前評価に基づきロバスト群（プレフレイル・フレイルに非該当）と非ロバスト群（プレフレイル・フレイル）に分類して比較検討を行い、プレフレイル・フレイルにおけるリハビリテーションの効果についても明らかにします。
個人情報の取扱い	収集したデータを誰のデータか分からないように加工した上で、統計的解析を行います。国が定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行われます。
本研究に関する連絡先	診療科名等：兵庫医科大学医学部リハビリテーション医学講座 担当者氏名：市川 昌志 [電話] （平日 9 時～17 時 15 分）0798-45-6881 （上記時間以外） 0798-45-6111