

臨床研究に関するお知らせ

宮崎大学大学院看護学研究科では、下記の臨床研究を実施しています。皆様には本研究の趣旨をご理解いただき、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

研究課題名：血液透析患者に対するユマニチュードのケア概念を基盤とした透析中運動療法の日常生活への効果

1. 研究の概要

近年、血液透析中の運動療法（腎臓リハビリ）が筋力維持や透析治療中の下肢つり予防、うつの症状改善など様々な効果があることがわかってきました。そして、これまでの研究で透析中の運動を継続させることが難しいことがわかっています。

本研究では透析中の運動を継続させるための手段の1つとしてユマニチュードの概念を用いた運動療法の実施をしています。運動療法の効果と運動継続との関連を検討します。

1 ユマニチュード

ユマニチュードとはフランス発祥の知覚・感情・言語による包括的なコミュニケーション方法です。患者本人の尊厳を保ち、看護者はただケアをするだけでなく患者自ら回復を促進させる機会を与えることが概念の特徴です。

2. 目的

この研究はユマニチュード概念を基盤とした血液透析中の運動療法が日常生活における運動量や睡眠へおよぼす効果を明らかにすることです。また、以前に実施していた通常の血液透析中の運動療法と比較し、ユマニチュード概念を基盤とした血液透析中の運動療法の方が運動継続率がよいかどうかを確認します。なお、この研究は、血液透析中の運動療法の効果に関連する新しい知識を得ることを目的とします。

3. 研究実施予定期間

この研究は、研究機関の長の許可後から2025年3月まで行われます。

4. 対象者

宮崎大学医学部長の許可後～2024年9月までにアイレHDクリニックで運動療法を実施した方が対象となります。

また、運動継続の比較対象群として2017年10月～2018年3月までの期間にアイレHDクリニックで運動療法を実施した方の運動記録等のカルテ情報も対象となります。

5. 方法

運動実施前の調査として身体機能テスト、日常生活における活動量計測、質問紙を用いた生活意欲、睡眠の質、鬱傾向の調査を行います。個別に処方された運動処方箋を元に3ヶ月間、血液透析中の運動を実施し、運動実施前と同様の調査を行います。

2017年10月～2018年3月の期間に運動療法を実施した方のカルテ情報から、年齢、性別、

2023年2月18日 第1版作成

2023年4月28日 最終版作成

現病歴、既往歴、透析歴、透析治療法、ドライウェイト、INBODYの骨格筋量、握力、運動実施記録、質問紙（バイタリティインデックス）結果を利用させていただき、これらの情報をもとに今回の研究対象者と比較し運動継続の関連を検討します。

6．費用負担

この研究を行うにあたり、対象となる方が新たに費用を負担することは一切ありません。

7．利益および不利益

この研究にご参加いただいた場合の利益・不利益はありません。参加を拒否された場合でも同様です。

8．個人情報の保護

研究にあたっては、対象となる方の個人情報を容易に特定できないように、数字や記号などに置き換えて使用いたします。

9．研究に関する情報開示について

ご希望があれば、研究計画および研究方法についての資料を閲覧することができます。ご希望がある場合は、下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。ただし、研究の独創性確保（あるいは、特許に関わる事象）に支障のない範囲内で情報開示を行います。

10．研究資金および利益相反について

この研究に関する経費は、宮崎大学医学部看護学科統合臨床看護学講座の法人運営費で実施します。なお、本研究の実施責任者と研究担当者は、本研究に関連する企業および団体等からの経済的な利益の提供は受けていないため、申告すべき利益相反はありません。

注1）臨床研究における利益相反とは、研究者が当該臨床研究に関わる企業および団体等から経済的な利益（謝金、研究費、株式、医薬品・医療機器、検査・解析サービス等）の提供を受け、その利益の存在により臨床研究の結果に影響を及ぼす可能性がある状況のことをいいます。

11．研究成果の公表

この研究で得られた研究成果を学会や医学雑誌等において発表します。この場合でも個人を特定できる情報は一切利用しません。

12．参加拒否したい場合の連絡先

この研究に参加したくない（自分のデータを使ってほしくない）方は下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。しかしながら、データ解析後、もしくは学会等で発表後は途中辞退することができない場合もあります。

13．疑問、質問あるいは苦情があった場合の連絡先

この研究に関して疑問、質問あるいは苦情があった場合は下記連絡先へ連絡をお願いいたします。

【研究代表者】

宮崎大学医学部統合臨床看護科学講座

准教授 金岡 麻希

【研究事務局および責任者】

宮崎大学医学部統合臨床看護学講座

准教授 金岡 麻希（統括責任者）

住 所： 〒889-1692 宮崎市清武町木原 5200 番地

2023年2月18日 第1版作成
2023年4月28日 最終版作成

電話：0985-85-9824

(共同研究機関)

医療法人社団日高アイレHDクリニック

院長 日高 恵子

〒880-0124 宮崎市新名爪 195 番地 TEL 0985-72-8181