

「腹膜透析(PD)導入患者に対するPDカテーテル挿入術式が生命予後と PD 継続に与える影響を検討する観察研究」

この研究に関する科学的・倫理的妥当性については、当院の「臨床研究審査委員会」で審議され、その実施について病院長より許可を得ています。この研究の実施期間は、2025 年 3 月 18 日から 2030 年 12 月 31 日までを予定しています。

【研究の意義・目的】

腹膜透析のアクセス作成方法としては透析開始前にカテーテルを植え込み、透析開始時に出口部を作成する SMAP (Stepwise initiation of PD using Moncrief and Popovich technique) 法と透析導入時にカテーテルを挿入する直接法がある。双方の比較研究はわずかであるものの、本邦では直接法に比べ、SMAP 法はカテーテル関連感染症の予防に効果的とされ、推奨されている。以前より積極的に SMAP 法を取り入れている当院における既存資料から、その有効性を明らかにする方針とした。

【研究の対象】

小倉記念病院において 2011 年 1 月 1 日から 2020 年 12 月 31 日の間に、腹膜透析カテーテル挿入術を施行した腹膜透析患者さんを対象とし、2023 年 12 月 31 日までの情報を収集しています。

【研究の方法および情報の取扱い】

ご提供いただく試料・情報は、診断名、年齢、性別、身長、体重、既往歴、血液検査、腹部手術歴、腹膜透析カテーテル挿入術式、透析導入時の採血や画像所見、透析開始からの継続期間、腹膜透析中に生じた合併症及び合併症に対する治療内容、腹膜透析離脱理由、転帰などです。これらの情報は、通常の診療で得られた診療記録より抽出します。仮に転院された場合は転院先に診療情報提供を依頼いたしますので、新たに身体的及び経済的負担が生じることはありません。

得られた情報は、個人情報漏えいを防ぐため、お名前、住所などの個人を特定する情報を削除した上で研究用の番号で管理し、小倉記念病院病院長の責任の下、保管・管理されます。また、本研究の結果について学会発表や論文掲載等を行う際は、個人が特定できる情報が含まれないようにした上で、公表します。

【2 次利用について】

本研究で得られた情報や結果は、今後の関連する研究において、科学的意義をさらに深めるために 2 次利用される可能性があります。2 次利用を行う際には、当院の「臨床研究審査委員会」において審議され、科学的・倫理的妥当性が確認された場合にのみ実施されます。また、2 次利用においても、個人が特定されないよう十分な配慮がなされます。

【利益相反について】

この研究は特定の研究者や企業の利益の為に行うものではありません。また、この研究により患者さんの利益（効果や安全性など）が損なわれることもありません。

【連絡・問い合わせ先】

この研究や個人情報の取扱いに関するご質問やご相談等がありましたら、下記の連絡先までお問い合わせください。またご希望があれば、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できますのでお申し出ください。

なお、対象となる患者さんの情報がこの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）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お申し出ください。その場合でも診療上の不利益が生じることはありません。

連絡先：

小倉記念病院 腎臓内科 担当者 原田 健司
〒802-8555 北九州市小倉北区浅野三丁目2番1号
電話 093-511-2000（代）