

当院にて腹膜透析カテーテル挿入術を受けられた患者さんの
過去の診療録を用いた医学系研究に対するご協力をお願い

研究責任者 所属腎臓内分泌代謝内科 職名准教授

氏名脇野 修

連絡先番号 070-4833-3389

研究分担者 所属腎臓内分泌代謝内科 職名助教

氏名中山 堯振

連絡先番号 070-4833-4001

このたび当院では、慶應義塾大学医学部腎臓内分泌代謝内科にて腹膜透析カテーテル挿入術を受けられた患者さんの情報を用いた下記の医学系研究を、医学部倫理委員会の承認ならびに病院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「8 お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

1 対象となる方

西暦 2016 年 01 月 01 日より 2020 年 12 月 31 日までの間に、腎臓内分泌代謝内科にて、脊椎クモ膜下麻酔下に、腹膜透析カテーテル挿入術を受けられた方

2 研究課題名

承認番号 20200311

デクスメデトミジンの腹膜透析関連手術における有用性の検討

3 研究実施機関

4 本研究の意義、目的、方法

腹膜透析を行う上で腹膜透析カテーテルは欠かすことができません。腹膜透析カテーテル挿入の際の麻酔法は様々存在しておりますが、当院では脊椎クモ膜下麻酔下の施行を原則としております。この麻酔法は、全身麻酔と比べると、比較的安全に施行できる可能性があります。一方で、脊椎クモ膜下麻酔の効果には個人差があることもあり、鎮痛が不十分になることも少なくありません。

デクスメデトミジンは呼吸抑制作用が少なく鎮痛効果も併せ持つ比較的新しい鎮静薬ですが、最近では全身麻酔を行わない手術や処置での安全性や有効性が報告されるようになりました。腹膜透析関連手術の際に、脊椎クモ膜下麻酔と併用することは有望である可能性があります。未だ明らかになっておりません。そこで今回、デクスメデトミジンの腹膜透析カテーテル挿入術における有用性を検討するための研究を計画致しました。

具体的な方法としては、電子カルテ上のデータを用いて、デクスメデトミジンが腹膜透析カテーテル挿入術の際の疼痛スコア・手術時間や術後合併症に対して与える影響を解析させていただきます。

5 協力をお願いする内容

腎臓内分泌代謝内科にて、脊椎クモ膜下麻酔下に、腹膜透析カテーテル挿入術を受けられた方の手術関連のデータ(デクスメデトミジンの使用の有無、脊椎クモ膜下麻酔薬の投与量、手術時間、術中バイタルサイン、術後合併症)を使用し、デクスメデトミジンの安全性および有効性を評価するための解析を行わせていただきます。冒頭に述べました通り、新たなサンプルの取得は一切ございません。

6 本研究の実施期間

西暦 2021年 02月 24日（研究実施許可日）～2021年 05月 31日

7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報、患者番号のみです。その他の個人情報（住所、電話番号など）は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの情報は、個人情報をすべて削除し、第3者にはどなたのものか一切わからない形で使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と、匿名化した情報を結びつける情報（連結情報）は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また研究計画書に記載された所定の時点で完全に抹

消し、破棄します。

8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。また本研究の対象となる方またはその代理人（ご本人より本研究に関する委任を受けた方など）より、情報の利用の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

実施施設 慶應義塾大学病院 〒160-8582 東京都新宿区信濃町 35

研究分担者：中山堯振 腎臓内分泌代謝内科

連絡先：03-5363-3796

FAX：03-3359-2745

E-mail: takashin.nakayama@keio.jp

なお、お電話でのご連絡は可能な限り診療時間中[月曜日～金曜日および第2・4・5週の土曜日(ただし祝日は除く)、午前8時40分から午後4時30分]にお願いいたします。