

腹膜透析 (PD) の導入のため、当院に入院・通院された患者さんの 情報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 助教
氏名 内山 清貴
連絡先電話番号 03-5363-3796

このたび当院では上記の医学系研究を、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。なお、今回の研究では、患者さんから同意取得が困難な対象となる患者さんへ向けて、ホームページで情報を公開しております。なお、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。

以下、研究の概要を記載しておりますので、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

本研究の対象となる患者さんは、2008 年 1 月から 2018 年 10 月までの間に、当院（慶應義塾大学病院）で腹膜透析（PD）を導入された患者さんです。

2 研究課題名

承認番号 20200314

研究課題名 腹膜透析（PD）自己観察シートの提出率が PD 患者のアウトカムに与える影響の検討

3 研究実施機関

慶應義塾大学病院 腎臓内分泌代謝内科

4 本研究の意義、目的、方法

PD は基本的に、PD 患者さんご自身、またはご家族を含む支援者により、在宅で治療を行っていただくため、良好な PD の継続のためには自己管理が非常に重要です。PD 離脱の二大原因は心不全（体液貯留）および腹膜炎ですが、それらも良好な自己管理によってほとんどは予防が可能です。したがって、我々医療者が PD 患者さんの自己管理を把握し、指導につなげることが非常に重要である一方、その可視化（みえる化）は容易ではありません。そこで我々は、PD 患者さんの自己管理を可視化し、指導につなげるツールとして、「腹膜透析 自己観察シート」を作成し、PD 外来診

療において使用してきました。「腹膜透析 自己観察シート」は外来毎に PD 患者さんにお渡しし、次回外来にてお預かりしておりますが、それを持参していただけることこそ、PD 患者さんの良好な自己管理を反映し、また良好な PD 指導につながる可能性が高いと考えております。

そこで本研究では、「腹膜透析 自己観察シート」の回収率と PD 患者さんの転帰との関連について検討することを目的とします。具体的な方法として、PD 外来における「腹膜透析 自己観察シート」の回収率を電子カルテから抽出・計算し（持参された場合は、スキャンして電子カルテに取り込まれています）PD 患者さんにとって重大なアウトカム、すなわち PD 継続期間、腹膜炎発症までの期間、または心不全による入院までの期間などとの関連について調査いたします。

5 協力をお願いする内容

利用させていただくカルテ情報は下記です。以下の観察項目を電子カルテからデータ抽出します。新たなサンプルの取得は一切ございません。

<PD 導入時のデータ>

背景情報：年齢、性別、末期腎不全の原疾患、合併症の有無、アシスト PD の有無、身長・体重、BMI、血圧など

血液データ：挿入前後の好酸球数、アルブミン、補正カルシウム、リン、副甲状腺ホルモン、BNP、ヘモグロビン、CRP、尿素窒素、クレアチニン、eGFR 値など

尿検査データ：蛋白定性、潜血反応、尿蛋白/尿 Cr など

その他のデータ：「腹膜透析 自己観察シート」の回収率（PD 継続期間全体、最初の 1 年、最後の 1 年など）、腹膜平衡試験の結果（D/P cre、D/D0）など

<フォローアップのデータ（2020 年 10 月まで）>

PD の離脱（血液透析への移行）、死亡・移植・腎機能回復に伴う PD の終了、腹膜炎発症、心不全による入院、出口部トンネル感染（および感染に対する外科的介入）など

6 本研究の実施期間

研究実施許可日（通知書発行日）～2021 年 5 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、氏名および患者番号のみです。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、第三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、当院における本研究の個人情報管理者（医学部臨床研究推進センター 中谷 英章）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

研究責任者 内山 清貴 腎臓内分泌代謝内科

連絡先：03-5363-3796

FAX：03-3359-2745

E-mail: kiyo.0817.piyo@keio.jp

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] をお願いいたします。

以上