

「イコデキストリンの早期使用と腹膜透析関連腹膜炎の発症リスクの関連に関する検討」に対するご協力をお願い

研究責任者 山口 慎太郎
研究機関名 慶應義塾大学医学部
(所属) 腎臓内分泌代謝内科学教室

このたび当院では上記の医学系研究を、慶應義塾大学医学部倫理委員会の承認ならびに研究機関の長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施します。

今回の研究では、同意取得が困難な対象となる患者さんへ向けて、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。

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 2011 年 9 月 1 日より 2020 年 3 月 31 日までの間に、腹膜透析(PD)を開始した患者。

2 研究課題名

承認番号 20231197

研究課題名 イコデキストリンの早期使用と腹膜透析関連腹膜炎の発症リスクの関連に関する検討

3 研究組織

研究機関

慶應義塾大学病院

研究責任者

(職位) 専任講師 (氏名) 山口 慎太郎

4 本研究の目的、方法

PD 関連腹膜炎はもっとも注意が必要な PD 合併症です。近年体液量の過剰が腹膜透析関連腹膜炎の発症を増加させるという報告があり、PD 関連腹膜炎の予防のために体液量が過剰にならないように管理すること重要である可能性が示唆されておりますが、実際に体液量が過剰にならないよう管理を行うことが PD 関連腹膜炎のリスクを低下させるかどうかに関しては明らかではありません。

そこで、我々はイコデキストリン(エクストラニール®)に注目しました。エクストラニール®はト

ウモロコシデンプンを加水分解して生成された腹膜透析液で、ブドウ糖を浸透圧物質として用いる腹膜透析液よりも除水に優れており、腹膜透析導入時(早期)からエクストラニール®を使用して積極的に体液量が過剰にならないように管理することが、PD 関連腹膜炎の発症リスク低下と関連するかどうかを解析させていただきます。具体的には、PD 関連腹膜炎の発生、PD 関連腹膜炎のリスクである出口部トンネル感染の発生、体液量を適切に管理できているかの指標として心不全の発生などを評価させていただきます。

5 協力をお願いする内容

当院で PD を開始した方のデータを使用し、エクストラニール®の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

研究実施許可日～2025 年 12 月 1 日

7 外部への試料・情報の提供

該当いたしません。

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、試料・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：満野竜ノ介 腎臓内分泌代謝内科

連絡先：03-5363-3796

FAX：03-3359-2745

E-mail: rmitsuno@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。

以上