

## 臨床研究へのご協力をお願い

東京医科大学八王子医療センター 腎臓外科 では、下記の臨床研究を東京医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、学長の許可のもと実施いたしますので、研究の趣旨をご理解いただきご協力をお願いいたします。

この研究の実施にあたっては患者さんの新たな負担(費用や検査など)は一切ありません。また個人が特定されることのないように個人のプライバシーの保護には最善を尽くします。

この研究の計画や研究の方法について詳しくお知りになりたい場合や、この研究にカルテ情報を利用することを了解いただけない場合などは、下記の「問い合わせ先」へご連絡ください。不参加のお申し出があった場合も、患者さんに診療上の不利益が生じることはありません。ご連絡がない場合には、ご同意をいただいたものとして研究を実施させていただきます。

### [研究名称]

当科における腹膜透析用カテーテル関連手術に関する研究

### [研究の背景]

腹膜透析を行っている患者様は2019年の日本透析学会の報告によると9920人(透析患者全体の2.9%)となり、透析導入患者の増加とともに年々増加傾向となっております。腹膜透析を長期間使用するためには出口部感染、トンネル感染、腹膜炎といったカテーテル関連感染症の予防やカテーテルの閉塞や位置異常に対する管理が重要となります。しかし、腹膜透析の手術後の経過に関する報告は極めて少なく、当科で施行した手術症例を検討することで腹膜透析の長期使用の一助になることを目指します。

### [研究の目的]

診療録を用いて、疾患の頻度や分布、臨床的な特性及び疾患の診断法・治療・その他のケアの効果・安全性等に関して適切な解析を行うことにより、新たな診断法・治療法・予防法等を検討する資料とすること、他の方法で収集が困難な情報も含めて解析することで、疾病の予後や生活の質の改善、または健康の維持・増進に資する知見を得ることを目的としています。

### [研究の方法]

#### 対象となる方

慢性腎不全に対する腎代替療法として腹膜透析を選択し、2017年1月1日～2021年12月31日の間に当科にて腹膜透析用カテーテル挿入術を行った患者様

## 研究期間

研究許可日 ~ 2023年3月31日

## 利用するカルテ情報

- 1) 年齢・性別・身長・体重などの基本情報
- 2) 手術歴・腹膜透析用カテーテル挿入術の手術方法・手術時間に関する情報
- 3) 腹膜透析開始日・術後感染・閉塞・位置異常などの術後経過に関する情報
- 4) 感染・閉塞・位置異常に対する追加治療の有無や治療内容

これらのカルテ情報を用いて解析を行います。

## 情報の管理

情報は、直ちに個人が判別できる情報は含まれないよう加工されます。個人を識別できる情報を削除し、研究登録番号等で置き換える等の方法で加工された削除情報等並びに加工方法情報等は、病院の研究責任者の指示に基づき施錠された場所またはパスワードで保護された電子情報として保管されます。情報の保管期限は、研究終了報告日から5年間、または最終の公表から3年間、または大学で独自に定められた期限のうち最も遅い日です。

診療科(部署)名	腎臓外科
情報の管理者名 (研究責任者または研究分担者)	沖原 正章

## [研究組織]

	診療科(部署)	職名	氏名	研究における役割
研究責任者	腎臓外科	助教	沖原 正章	研究総括
研究分担者	腎臓外科	准教授	岩本 整	研究指導
	腎臓外科	講師	今野 理	統計解析
	腎臓外科	講師	木原 優	情報の管理
	腎臓外科	助教	赤司 勲	データ収集と整理

## [問い合わせ先]

相談窓口	担当者名	沖原 正章
	住所	東京都八王子市館町 1163
	施設名	東京医科大学八王子医療センター
	診療科(部署)	腎臓外科
	電話番号	042-665-5611 (内線 7105)