

## 臨床研究へのご協力をお願い

東京医科大学では、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]

当院の腹膜透析患者におけるカテーテル関連感染症および腹膜炎発症に関する後方視的観察研究

### [研究の背景]

腹膜透析(Peritoneal Dialysis: PD) 関連腹膜炎は PD 離脱の主な原因のひとつであり<sup>1)</sup>、PD カテーテル関連感染症(出口部感染およびトンネル感染、Catheter-related Infection: CRI)は PD 関連腹膜炎の発症に関与し、ともに管理すべき重要な合併症です。例えば PD 腹膜炎の発症には低カリウム血症や H<sub>2</sub> ブロッカーの使用などが知られていますが、発症要因は施設毎にも違いがあるため、施設の実状に応じた検討が必要になります。この研究は当院の腹膜透析導入患者さんについて、PD に関連した感染症の実態を調査するのが目的です。

### [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

施設名	東京医科大学病院
診療科名	腎臓内科

#### 対象となる期間

2015年12月1日から2025年12月16日

#### 研究対象者となる基準

対象期間に当院においてPDを初めて導入した方、18歳以上の方

ただし以下の方は除外されます。

本研究への参加拒否のお申し出があった方

#### ●研究期間

研究機関の長の許可日

～

2028年12月31日

#### ●利用するカルテ情報

年齢、性別、身長、体重、導入時 eGFR、CKD 原疾患、併存症、合併症、導入時 eGFR・CCr、直近の Kt/V、カテーテル挿入日、PD 導入日、PD 離脱日、HD 併用日、最終フォローアップ日、独居・ペット有無、PD の家族・パートナーのアシスト有無、自動腹膜透析 (APD) サイ클ーの利用有無、PD カテーテル種類、PD 導入方法 (従来法/SPIED 法)、接続方法 (機械/手動接続)、PD 導入に先行した HD 導入有無、術後 PD 液リーク有無、全身感染症の有無、消毒有無、消毒方法、視力障害有無 (最低視力)、カテーテル固定方法、起炎菌種類、治療有無、抗菌薬、抗菌薬軟膏の使用有無、運動習慣の有無、喫煙、内服薬、出口部感染に関するスコア (Twardowski スコア)、肉芽有無、術後 1 か月以内の感染有無など

これらのカルテ情報を用いて解析を行います。

#### ●利用を開始する日

2026年04月02日

#### ●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。複数の附属病院で研究を実施する場合は、各病院で加工された情報を研究者から研究代表者の所属病院へ送付します。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。病院間の情報提供記録の保管期限は、提供を行った日から3年を経過した日、提供を受ける場合は当該研究の終了報告日から5年を経過した

日です。

施設名	東京医科大学病院
病院長氏名	阿部信二(病院長代行)
削除情報等並びに加工方法情報の管理者名	宮岡良卓
情報の管理者名	宮岡良卓

[実施体制]

研究責任(代表)者

施設名	診療科	職名	氏名
東京医科大学病院	腎臓内科	講師	宮岡良卓

施設名	東京医科大学病院			
役割	診療科	職名	氏名	研究における具体的な業務
研究責任者	腎臓内科	講師	宮岡良卓	調査・解析、発表・執筆
研究分担者	腎臓内科	臨床研究医	家村文香	調査、解析、発表、執筆
研究分担者	腎臓内科	教授	森山能仁	指導、調査、解析
研究分担者	腎臓内科	助教	林野翔	調査
研究分担者	腎臓内科	助教	齋藤優	調査
研究分担者	腎臓内科	助教	木村祐太	調査
研究分担者	腎臓内科	助教	知名理絵子	調査
研究分担者	腎臓内科	講師	長井美穂	調査
研究分担者	腎臓内科	主任教授	菅野義彦	調査、指導

[問い合わせ先]

この情報をご覧になった患者さんで研究対象者となることを希望しない場合は、それぞれの病院の担当者へ受付日時をご確認の上、お電話ください。

施設名	東京医科大学病院
所在地	〒160-0023 東京都新宿区西新宿 6-7-1

担当者名	宮岡良卓
診療科(部署)	腎臓内科
電話番号	03-3342-6111
受付日時	平日 9:00-17:00