

【 臨床研究に関する情報の公開 】

慢性腎不全で当院で腹膜透析を導入された患者さまの試料・情報を用いた医学系研究に対する
ご協力のお願について

項 目	内 容
1. 研究課題名	腹膜透析カテーテル出口部感染症の早期発見のための取り組み -記録方法の見直しから運用まで-
2. 研究の対象者	自施設または他施設で腹膜透析を導入し、その後当院腹膜透析外来に通院している患者
3. 研究期間	令和5年 11月 13日 ~ 令和10年 11月 13日
4. 研究実施体制と 研究責任者	研究実施場所：関西電力病院 血液浄化センター 研究責任者：血液浄化センター 里上 美奈
5. 本研究の意義・ 目的	腹膜透析外来で出口部トラブルや症状変化、ケア介入後の状況など継続的かつ連続的に把握できるよう記録方法を見直し、医療者だけでなく患者とも問題を共有しながらケア展開出来ることを目指します。そのために、現在、腹膜透析外来の看護記録方法であるテンプレートを改善し、新しいテンプレートの有用性を検証します。
6. 研究の方法	改善前のテンプレートを使用した腹膜透析外来看護記録から、腹膜透析に関する観察項目と他の症状や看護ケアの記載状況を分析し、必要事項の記載漏れをなくすためにテンプレートを改善します。改善したテンプレートを用いた看護記録も同様に分析して、テンプレートの有用性を評価します。
7. 研究に用いる試 料・情報の種類	腹膜透析外来看護記録から、腹膜透析外来での患者の発言、患者セルフケアの実施状況、出口部の発赤・腫脹・痂皮・疼痛・滲出液・肉芽・かぶれの有無、他の症状に関する記載内容を調査します。
8. 試料・情報の保 管方法と廃棄方法	研究協力者の情報は研究責任者の院内パソコンにデータとして、ログインIDをもつ担当者しかアクセス出来ないようにして、情報管理を行います。 研究後に必要なくなったデータの廃棄については、研究発表後5年間保管し、データ廃棄の際は、複数名で完全にデータを消去したことを確認します。
9. 個人情報の保護 について	情報収集には、診療IDや患者識別コード等を用いることで匿名化されています。情報が個人を特定する形で公表されたり、第三者へ知られたりすることはありません。 研究の途中でご自身の臨床データ提供の中止のお申し出頂いても、診療等に不利益が生じることはありません。
10. 情報管理責任者	関西電力病院 血液浄化センター 里上 美奈 三浦 日登美
11. 問い合わせ・苦 情等の窓口	〒553-0003 大阪市福島区福島2丁目1番7号 関西電力病院 血液浄化センター 里上 美奈 電話：06-6458-5821 (代表)