

臨床研究 に関する情報の公開

慢性腎不全で当院を受診された患者さまの試料・情報を用いた研究に関する
ご協力のお願いについて

項 目	内 容
1. 研究課題名	UV接続とマニュアル接続での腹膜炎発症の検討
2. 研究の対象者	2023年 1月 1日から 2026年 5月 31日の間に、当院の腎臓内科において腹膜透析の導入を受けられた方
3. 研究期間	倫理委員会承認後 ～ 令和 8 年 11 月 30 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 腎臓内科 研究責任者：腎臓内科 藤田 京花 共同研究者：腎臓内科 戸田 尚宏、稲田 ちひろ、秋宗 俊久、佐藤 涼、竹岡 純、平島 尚子、石井 輝
5. 本研究の意義・目的	腹膜透析（PD）の接続方式と腹膜炎の発症については定まった見解はない。当院では2023年からマニュアル接続を導入したため、既存の紫外線照射接続（UV）を用いた患者との比較を行った。
6. 研究の方法	単施設後ろ向き観察研究。2023年1月から2026年5月までに当院でPD導入を行った患者を、接続方式によりUV群とマニュアル接続群の2群に分け、初回腹膜炎発症までの期間を検討した。除外基準は、PD導入後に他院でフォローとなった患者、免疫抑制薬を使用している患者とした。
7. 研究に用いる試料・情報の種類	電子カルテより、身体所見、血液検査所見、腹膜透析導入から腹膜炎発症歴までの期間や病歴を抽出した。
8. 試料・情報の保管方法と廃棄方法	情報管理担当者が研究用パソコン内にパスワードを付したデータとして保管し、施錠可能なデスクにて保管管理します。 廃棄については、研究発表後5年間保存し、データ消去・廃棄の際は複数名で完全にデータを消去・廃棄し、確認を行います。
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。 本研究は、既存の診療情報を用いて行う後ろ向き研究であり、研究対象者から文書または口頭による同意を得ることが困難なため、オプトアウト方式にて実施します。研究への参加を希望されない場合は、11. 問い合わせ・苦情等の窓口へお申し出ください。お申し出いただいても、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 腎臓内科 石井輝
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 腎臓内科 藤田京花 電話：06-6458-5821（代表）