

【 臨床研究に関する情報の公開 】

腹膜透析血液透析併用療法で当院を受診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	腹膜透析血液透析併用療法(PD+HD)における1週間の腹膜透析除水量の変化の検討
2. 研究の対象者	2019年1月1日から2023年3月31日の間に、当院の腎臓内科において腹膜透析血液透析併用療法の治療を受けられた方
3. 研究期間	令和3年7月1日 ～ 令和5年3月31日
4. 研究実施体制と研究責任者	研究実施箇所：関西電力病院 腎臓内科 研究責任医師：血液浄化センター長 戸田 尚宏 共同研究機関：京都大学医学部附属病院 腎臓内科、草津総合病院 腎臓内科、日本赤十字社和歌山医療センター 腎臓内科
5. 本研究の意義・目的	腹膜透析と血液透析の併用療法(併用療法)は現在わが国の2割の腹膜透析患者さまが行っていますが、1日ごとの腹膜透析での除水量の推移の検討はなされていません。患者さまの1日ごとの除水量を評価することで、処方適正化を目指します。
6. 研究の方法	本研究は関西電力病院腎臓内科が主体となって行っています。関西電力病院では「腹膜透析血液透析併用療法(PD+HD)における1週間の腹膜透析除水量の変化の検討」(20-075)で関西電力病院倫理委員会の承認を受けています。 当院腎臓内科に通院される併用療法をおこなっている患者さまで、これまでの診療の際の採血結果や腹膜平衡機能検査(PET)、透析時の血圧などの診療情報やシェアソースから得られた除水量に加え、これから外来診療の際に持参されたPD手帳から得られる日々の除水量をこの研究に利用させていただきます。 これらの情報を関西電力病院腎臓内科と共同研究機関の統合したデータベースを関西電力病院腎臓内科に作成し、症例数を増やして解析を行います。京都大学医学部附属病院腎臓内科およびその関連病院からの情報に関しては、先に承認された「京都大学医学部附属病院腎臓内科 関連病院腎疾患データベース構築に関する観察研究(R1718号)」のデータを用います。 共同研究機関から関西電力病院への情報の送付方法については、匿名化IDを付した個人情報情報を除いた状態でUSBに保存し信書便にて送付します。 これらにより、併用療法の腹膜透析休息日の設け方など患者さまに適した治療が可能になるかもしれません。
7. 研究に用いる試料・情報の種類	年齢、性別、腎不全の原因、腹膜透析歴・併用療法歴といった患者背景、1日ごとの腹膜透析の除水量、評価時の体液量の指標(胸部レントゲン、hANP・BNP、血液透析の際の開始時血圧)、腹膜平衡機能検査の結果などをカルテから抽出します。
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データとして保管し、施錠可能なデスクにおいて保管管理する。 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する。
9. 個人情報の保護について	この研究はヘルシンキ宣言(世界医師会)、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(厚生労働省・文部科学省)を守って行います。 ご提供いただいた情報は、研究用のコード番号で管理し、ご提供いただいた方の個人情報が研究利用の段階で漏えいすることがないように対応表は適切に管理します。研究辞退のお申し出をされても、診療上の不利益を被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 古宮 俊幸
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 戸田尚宏 電話：06-6458-5821(代表)