

本院で腹膜透析を導入された患者さん・ご家族の皆様へ

～腹膜透析に関わる治療内容の医学研究への使用のお願い～

【研究課題名】

腹膜透析の現状と治療成績に関する分析

【研究の対象】

この研究は以下の方を研究対象としています。

2000年1月1日～2023年1月31日に本院で腹膜透析が導入されたとなった方

【研究の目的・方法について】

慢性腎臓病は国民の8人に1人が罹患していると言われており国民病となってきました。慢性腎臓病は末期の状態となると腎代替療法を行わなければならなくなります。腎代替療法には血液透析、腹膜透析、腎臓移植とありますが、腎臓移植となる症例は非常に少なく、血液透析か腹膜透析を選択するケースが多い状況です。現在日本ではおよそ33万人が透析療法を受けておりますが、約97%は血液透析を行っており腹膜透析は3%と血液透析に比べ少なくなっています。

腹膜透析が血液透析と比べ少なくなっている理由として、何らかの理由で腹膜透析が途中で継続できなくなっている状況があります。腹膜透析が継続困難になる理由は様々ですが、その理由と腹膜透析が開始になったときの検査の所見とを検討し、そこに因果関係があるかを評価したような研究は多くありません。今回大分県内の大分大学腎臓内科とその関連施設の患者さんのデータを集積することにより多くの情報を集積することが出来ます。多くの方の治療状況を集積する中で、大分県内の腹膜透析開始の時の状態、そして残念ながら途中で継続できなくなってしまった時の理由、腹膜透析を継続できた期間などを詳細に調べ、今後より適した方に腹膜透析を選んでいただき、現在腹膜透析を健全に継続して頂いている方にとってどういうことに気を付けてより長く腹膜透析を継続して頂くことが出来るかなどいろいろなことが評価できればと考えています。

本研究ではあくまで通常の腹膜透析治療を行っている方が、通常診療の中で行う検査の値などを評価する研究になります。大分県下の患者さんのデータを広く集めさせていただくため、腹膜透析導入施設である、大分大学 腎臓内科、大分赤十字病院 腎臓内科、厚生連鶴見病院 腎臓内科、別府医療センター 腎臓内科で腹膜透析導入となった方々にご参加頂きます。

研究期間：2019年5月20日～2022年3月31日

【使用させていただく情報について】

当院で腹膜透析が導入された患者さんの診療情報を使用させていただきます。これら診療情報は通常診療の中で得られたものです。診療情報としては検尿、血算、生化学一般、血液ガスおよび慢性腎臓病の原因疾患、腹膜透析継続期間、腹膜透析離脱理由、生存期間、転帰です。

なお患者さんの診療記録（情報）を使用させていただきますことは大分大学医学部倫理委員会において外部委員も交えて厳正に審査され承認され、大分大学医学部長の許可を得ています。また、患者さんの診療情報は、国の定めた「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に従い、匿名化したうえで管理しますので、患者さんのプライバシーは厳密に守られます。当然のことながら、個人情報保護法などの法律を遵守いたします。

【使用させていただく情報の保存等について】

診療情報については論文発表後10年間の保存を基本としており、保存期間終了後は、診療情報については、シュレッターにて廃棄し、パソコンなどに保存している電子データは復元できないように完全に削除します。

【外部への情報の提供】

本研究で得た情報を外部へ提供することはありません。

【研究組織】

【本学における研究組織】

研究責任者

大分大学医学部 内分泌代謝・膠原病・腎臓内科学講座 教授 柴田洋孝

研究分担者

大分大学医学部附属病院 腎臓内科 助教 福長直也

大分大学医学部附属病院 腎臓内科 病院特任助教 中田健

大分大学医学部 内分泌代謝・膠原病・腎臓内科学講座 助教 福田顕弘

大分大学医学部 内分泌代謝・膠原病・腎臓内科学講座 助教 青木宏平

大分大学医学部 内分泌代謝・膠原病・腎臓内科学講座 助教 河野恵美子

大分大学医学部附属病院 腎臓内科 医員 末永裕子

[研究全体の実施体制]

大分赤十字病院 腎臓内科 部長 内田英司

大分県厚生連鶴見病院 腎臓内科 人工透析センター長 有馬誠

【患者さんの費用負担等について】

本研究を実施するに当たって、患者さんの費用負担はありません。また、本研究の成果が将来薬物などの開発につながり、利益が生まれる可能性があります。万一、利益が生まれた場合、患者さんにはそれを請求することはできません。

【研究資金】

本研究は、特に資金を必要としませんが、必要な場合は、公的な資金である大分大学医学部 内分泌代謝・膠原病・腎臓内科学講座の基盤研究費を用いて研究が行われ、患者さんの費用負担はありません。

【利益相反について】

この研究は、上記の公的な資金を用いて行われ、特定の企業からの資金は一切使いません。「利益相反」とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭および個人を含みますが、本研究ではこの「利益相反（資金提供者の意向が研究に影響すること）は発生しません。

【研究の参加等について】

本研究へ診療情報を提供するかしないかは患者さんご自身の自由です。従いまして、本研究に診療情報を使用してほしくない場合は、遠慮なくお知らせ下さい。その場合は、患者さんの診療情報は研究対象から除外いたします。また、ご協力いただけない場合でも、患者さんの不利益になることは一切ありません。なお、これらの研究成果は学術論文として発表することになりますが、発表後に参加拒否を表明された場合、すでに発表した論文を取り下げることはいたしません。

患者さんの診療情報を使用してほしくない場合、その他、本研究に関して質問などがありましたら、主治医または以下の照会先・連絡先までお申し出下さい。

【お問い合わせについて】

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

住 所：〒879-5593 大分県由布市挾間町医大ヶ丘 1-1

電 話：097-586-5793

担当者：大分大学医学部内分泌代謝・膠原病・腎臓内科学講座

助教 福長 直也（ふくなが なおや）