

作成日：2025 年 11月11日

## 情報公開

### 連続携行式腹膜透析患者における導入時のバッグ交換回数と腹膜炎との関連

#### 聖マリアンナ医科大学病院で慢性腎臓病の診断で治療を受けた方およびご家族の方へ 研究参加のお願い

【研究の目的】本邦において手動でバッグ交換を行う連続携行式腹膜透析患者さんにおける導入時のバッグ交換回数と腹膜炎の発症との関連は明らかといなっていません。

そこで、今回我々は当院および聖マリアンナ医科大学横浜市西部病院で腹膜透析を開始した患者さんのうち、連続携行式腹膜透析で導入した患者さんのバッグ交換回数と腹膜炎との関連を調査することを目的とした過去視点コホート研究を立案しました。

#### 【研究の方法】

○ 対象となる患者さん：2016 年 1 月 1 日から 2024 年 12月 31 日までの間に当院および聖マリアンナ医科大学横浜市西部病院で連続携行式腹膜透析を導入した患者さんのうち、20 歳以上で3 か月以上治療が継続された患者さんが対象となります。

#### ○ 利用するカルテ情報

##### 患者さんの臨床情報

年齢、性別、原疾患、併存疾患、BMI（体格指数）、血液生化学検査所見、導入時の24 時間蓄尿から得られた尿、採血および排液から算出されたクレアチニークリアランス、週当たりの Kt/V、24 時間尿量、腹膜機能検査により得られた D/P Crなどを診療録より抽出する、2024 年 12 月 31 日時点での転帰（生存、死亡）を調べます。また、腹膜炎を発症された患者さんはその日時と原因などを調べます。

#### 【個人情報の取扱い】

この研究では登録の時に、新たに研究用の個別の番号（症例登録番号）を付し、個人が特定できないようにして取扱います。個人情報と識別コードの紐づけ表を作成し、個人情報管理者が管理を行い、血液浄化ユニット内の PC へパスワードロックをかけて保管します。この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報をお知りになりたい場合、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

研究に利用する患者さんの個人情報に関しては、お名前、住所など、患者さん個人を特定で

作成日：2025 年 11月11日

きる情報が明らかになることはありません。また、研究成果は国内外の学会ならびに英語論文で発表されますが、その際も患者さん を特定できる個人情報 は公開されません。また、この研究を実施することによる患者さんへの新たな負担は一切ありません。

【研究期間】 承認日から 2027 年 12 月 31 日

【利益相反】

本研究の計画、実施、発表に関して可能性のある利益相反（conflict of interest）はありません。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、金銭及び個人の関係を含みます。本研究は、聖マリアンナ医科大学腎臓・高血圧内科が計画し実施する自主臨床研究であり、製薬会社をはじめ他の 団体からの資金的援助に基づいて行われるものではありません。＊本研究に関するお問い合わせや、本研究への協力を望まれない患者さんは、担当医または以下の問合せ先へご連絡ください。

本研究は聖マリアンナ医科大学生命倫理委員会（臨床試験部会）にて審議され学長の許可を得て実施しております。

この調査の対象となられる方で、ご自分あるいは御家族の情報を登録したくない場合は、2026 年 2 月 1 日までに下記連絡先までご連絡下さい。なお、お申し出がなかった場合には、参加を了承していただいたものとさせていただきます。

【連絡先・相談窓口】

聖マリアンナ医科大学 腎臓・高血圧内科 研究責任者： 櫻田 勉

住所：〒216-8511 神奈川県川崎市宮前区菅生 2-16-1

電話：044-977-8111（内線：3300） 受付時間：9：00～17：00（平日の月曜日から木曜日）

FAX：044-976-7876