

**「PD 患者における PD+HD 併用開始および終了時期が臨床結果に与える影響
～多施設アンケート形式による臨床検討～」
へご協力をお願い**

【研究目的・意義】

腹膜透析と血液透析の併用療法の効果について、併用療法の開始時期や中止時期の違いにより臨床結果に与える影響を調査します。

【研究対象者】

当院において 2014 年以降に腹膜透析 (PD) を導入後、体液管理不十分のために腹膜透析 (PD) + 血液透析 (HD) 併用療法へ移行した患者 (目標症例数: 15 例)。

【研究内容】

併用療法へ移行した理由や、その後の経過における入院イベント (心不全・虚血性心疾患・脳血管疾患・感染症・悪性腫瘍) の発現状況や、栄養状態、貧血や骨代謝異常の有無、残存腎機能や腹膜機能の推移を評価します。
本研究で参考とする診療情報は電子カルテに記載されている臨床情報です。

【研究期間】

倫理審査委員会承認日より 2023 年 3 月 31 日迄

【外部への試料・情報の提供】

電子カルテより収集された診療情報は、当院担当医師が本研究の代表施設より配布された別途のアンケート登録票へ記載し、代表施設研究事務局に送付いたします。
本研究の対象となった患者さんを特定できる個人情報、アンケート登録票には記載せず、個人情報とは無関係の番号を付与し匿名化した形で報告を行います。
研究事務局との連絡はこの番号を用いて行い、匿名化番号とカルテ番号を照合するために作成した対応表は、登録票作成後に削除致します。

【個人情報の管理について】

本研究は「ヘルシンキ宣言」および「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に従って実施します。個人情報の漏洩を防ぐため、臨床研究に関する氏名等の個人情報は削除し、第三者が個人情報を閲覧できないようにしております。

また、本研究の実施過程、および結果の公表 (学会発表、論文発表) の際には、患者さんを特定できる情報は一切含まれないように配慮しています。

【予想される利益、不利益について】

(予想される利益)

腹膜透析と血液透析の併用療法の適切な開始時期と終了時期が解明されることで、生命予後へのさらなる改善が期待できます。

(予想される不利益)
本研究の対象となった患者さんへの不利益はありません。

【医学上の貢献】

得られたエビデンスを透析治療に関するガイドライン作成に反映します。

【問い合わせ窓口】

この研究についてのご質問だけでなく、患者さんのデータが本研究に用いられているかどうかをお知りになりたい場合や、患者さんのデータの使用を望まれない場合など、この研究に関することは、どうぞ下記の窓口までお問い合わせ下さい。

・研究責任・代表者

株式会社日立製作所日立総合病院
腎臓病・生活習慣センタ センタ長 植田 敦志
TEL : 0294-23-1111

・当院連絡先

国立病院機構 別府医療センター
腎臓内科医長 菊池秀年
連絡先：〒874-0011 大分県別府市大字内かまど 1473 番地
電話：0977-67-1111 FAX：0977-67-5766