

本院で腹膜透析治療を受けられた患者さん・ご家族の皆様へ

～ (2007年1月から2030年3月まで) の電子カルテ情報の医学研究への使用のお願い～

【研究課題名】

腹膜透析患者の多施設共同観察研究

【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。

2007年1月～2030年3月に当院または共同研究機関で腹膜透析治療を受けられた方

【研究の目的・方法について】

腎代替療法の一つである腹膜透析 (PD) は 緩徐^{かんじょ} (通常よりもゆっくりとした速度のこと) な透析により心臓への負荷を軽減し、在宅でできるなど血液透析には無いメリットがあります。一方、腹膜透析は出口部感染、腹膜炎などの感染症の他に、除水不足により体に水が溜まり、腹膜透析の継続が困難になる方もいます。また、長期間の腹膜透析や腹膜炎を繰り返すことで腹膜が劣化し、被膜性腹膜硬化症という腸閉塞をきたす原因となります。そのため、腹膜透析の期間は5年程度が適切と考えられていました。しかし、近年は透析液の品質が改良され、被膜性腹膜硬化症の頻度も減少しており、5年以上の腹膜透析も継続できると考えられています。

さらに、ここ最近普及した新しい血糖や貧血、血圧の薬 (SGLT2 阻害薬、HIF-PH 阻害薬、ARB・NEP 阻害薬など) は心臓や腎臓を保護する作用があるため、腹膜透析患者さんの寿命や心血管合併症の抑制にも期待されています。

今までの腹膜透析の考えは過去の情報 (主に 2000 代前半まで) をもとに検討されていますが、ここ最近では腹膜透析の治療期間は5年以上でも許容され、新しい薬の効果により腹膜透析患者さんの合併症の頻度は減少し、寿命も伸びている可能性があります。

本研究では 2007 年以降に腹膜透析を開始した患者さんの導入年齢や寿命、治療継続期間、死因、透析離脱の理由を後ろ向き (研究開始から過去にさかのぼること) ・前向き (研究開始から将来にかけて) に調査します。この研究で得られた結果をもとに、これから腹膜透析を選択する患者さんに対して明らかにされていない新しい情報を提供できるかもしれません。

研究期間：(院長実施許可日) ～2031 年 12 月 31 日

【使用させていただく情報について】

本院におきまして、腹膜透析治療を受けた患者さんの診療記録を医学研究へ応用させていただきたいと思っております。収集した記録の関連性（例えば貧血の値と心不全発症や死亡との関係）を調べるため、患者さんの診療記録（情報：年齢、性別、腎不全の原疾患、透析期間など）を調査します。

なお、本研究に患者さんの診療記録を使用させていただくことについては、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・承認され、大分大学医学部長の許可を得て実施しています。また、患者さんの診療情報は、国の定めた「人を対象とする生命科学・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、保存期間終了後に診療情報はシュレッダーにて廃棄し、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。

ただし、研究の進展によってさらなる研究の必要性が生じた場合はそれぞれの保存期間を超えて保存させていただきます。

【外部への情報の提供】

本研究の主施設である大分大学への患者さんの試料、診療情報の提供については、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。なお、大分大学へ提供する際は、研究対象者である患者さん個人が特定できないよう、氏名の代わりに記号などへ置き換えますが、この記号から患者さんの氏名が分かる対応表は、国立病院機構別府医療センターの研究責任者が保管・管理します。また、大分大学医学部長宛へ提供内容がわかるよう提供の届出を行います。

情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称
大分大学医学部附属病院 腎臓内科 内田 大貴

【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医薬品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が、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】

本研究においては、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寄付金を用いて研究が行われます。

【利益相反^{りえきそうはん}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、金銭および個人の関係を含みますが、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。

【研究組織】

【本学（若しくは本院）における研究組織】

研究責任者

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

腎臓内科	准教授	福田 顕弘
腎臓内科	助教	中田 健
クオリティマネジメント室（腎臓内科）	病院特任助教	工藤 明子
内分泌代謝・膠原病・腎臓内科学講座	助教	鈴木 美穂
腎臓内科	病院特任助教	内田 大貴

【研究全体の実施体制】

研究代表者

内分泌代謝・膠原病・腎臓内科学講座	教授	柴田 洋孝
-------------------	----	-------

研究事務局

大分大学医学部 内分泌代謝・膠原病・腎臓内科学講座

担当者：内田 大貴

〒879-5593 大分県由布市挾間町医大ヶ丘 1 丁目 1 番地

連絡：097-586-5795

共同研究機関

大分赤十字病院 腎臓内科部長 内田 英司

国立病院機構別府医療センター 腎臓内科医長 菊池 秀年

大分厚生連鶴見病院 腎臓内科部長 有馬 誠

【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し出下さい。

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：〒874-0011 大分県別府市大字内竈 1473 番地

電 話：0977-67-1111

担当者：国立病院機構別府医療センター腎臓内科医長

菊池 秀年（きくち ひでとし）