

# 患者さんへ

## 福岡赤十字病院腹膜透析データベース研究

### はじめに

福岡赤十字病院腎臓内科では、当院で腹膜透析療法を受けている、または 2018 年 4 月 1 日以降に腹膜透析療法を受けていた患者さんを対象に研究を実施しております。内容については下記のとおりとなっております。

尚、この研究についてご質問等ございましたら、最後に記載しております[\[問い合わせ窓口\]](#)までご連絡ください。

### 1. 研究概要および利用目的

日本透析医学会の調査によると、2023 年末のわが国の透析人口はおよそ 34 万人ですが、そのうち 33 万人以上が施設での血液透析を行っていて、腹膜透析を行っている方は 1 万人程度に過ぎません。諸外国と比べても我が国における腹膜透析の割合は低く、その理由として、生命予後に関するエビデンスが少ないことや合併症の懸念、在宅治療に対する不安、サポート体制の不備などがあげられています。

福岡赤十字病院では、腹膜透析を選択された方が 2018 年から 2024 年までの間に 100 例に達しています。そこで、当院における腹膜透析患者のデータベースを構築することにより、生命予後や心血管イベント、腹膜炎、出口部感染など合併症の発症、腹膜透析継続率などに関するエビデンスの構築を目的に本研究を計画しています。これらの研究解析結果は、当院の腹膜透析の質を向上させることにも繋がると考えています。

### 2. 研究期間

この研究は、福岡赤十字病院研究倫理審査委員会の承認を受け、病院長許可日から 2035 年 12 月 31 日までを予定しています。

### 3. 取り扱うデータ

- 1) 患者基本情報：性別、年齢、身長、体重、血圧、末期腎不全の原疾患および透析歴、併存疾患
- 2) 身体所見（体重、身長、血圧、尿量）
- 3) 末梢血検査：白血球数、白血球分画、赤血球数、網状赤血球数、Ret-He、Hb、Ht、血小板数
- 4) 血液生化学検査：TP、Alb、プレアルブミン、Na、K、Cl、Ca、P、Cr、BUN、UA、血糖、HbA1c、グリコアルブミン、TC、LDL-C、HDL-C、TG、フェリチン、Fe、TIBC、PTH、CRP、PT、APTT、ATⅢ、フィブリノーゲン、D-dimer、BNP、 $\beta 2$  ミクログロブリン
- 5) 尿検査：尿比重、尿沈渣、尿 TP、尿 Na、尿 K、尿 Cl、尿 UN、尿 Cr
- 6) 尿素 Kt/V：残存腎機能（24 時間蓄尿検査）、24 時間排液検査、除水量、腹膜平衡試験
- 7) 透析処方：透析液量、透析液濃度、イコデキストリンおよび APD（サイクラー）、接続装置使用の有無
- 8) 超音波検査（心臓、頸動脈、腹部、副甲状腺）、骨密度、単純 X 線、CT 検査、体成分分析、内視鏡検

査

9) 日常生活動作・介護度, 栄養指標, 運動機能指標 (Barthel index, MNA, SIDE)

10) 薬剤: 抗凝固薬, 抗血小板薬, 降圧薬, 血糖降下薬, 脂質低下薬, 睡眠薬, 緩下剤, インスリン, ESA, HIF-PH 阻害薬, 鉄剤, リン吸着薬, ビタミンD 製剤, カルシメチクス

11) 合併症の発症状況: 脳心血管疾患, 不整脈, ヘルニア, 横隔膜交通症, 被嚢性腹膜硬化症, 腹膜炎・出口部感染を含む感染症, 骨折, 悪性腫瘍, およびすべての入院, 腹膜透析離脱, 死亡

#### 4. 個人情報保護の方法

個人情報, 検査結果などの記録・保管は, 第三者が直接患者さんを識別できないよう登録時に定めた登録番号を用いて行い, 厳重な管理を行います. この研究の成果を発表したり, それを元に特許等の申請をしたりする場合にも, 研究対象者が特定できる情報を使用することはありません.

#### 5. 研究へのデータ提供による利益・不利益

利益・・・本研究にデータをご提供いただいた患者さん個人に特に利益と考えられるようなことはございませんが, 本研究結果が, 透析患者さんのより安全な腹膜透析治療に寄与する可能性があります.

不利益・・・カルテからのデータ収集のみですので, 特にありません.

#### 6. 研究終了後のデータの取り扱いについて

データは研究終了後に, 患者さん個人を特定できない状態にして廃棄します.

医学の発展に伴って, 今回の研究に使われるデータが他の病気の診断や治療に新たな重要な情報をもたらす可能性があります. このため, データ等を研究終了後も保存させていただき, 新たな研究等に使用させていただく可能性があります. その場合にも, 上記のように全ての患者さんの情報を匿名化してデータを扱い, 厳重に保管いたします. (保存期間は最長で 10 年間です.) ただし, 本研究終了後にデータを廃棄することを望まれていらっしゃる場合には, 下記【問い合わせ窓口】までご連絡ください. この場合には, 個人を特定できない状態で速やかに廃棄させていただきます.

なお, 保存させていただいたデータを用いて新たな研究を実施する際には, その研究について, 医学研究倫理委員会で再度, 審査を受けることになっております.

#### 7. 研究成果の公表について

学術目的のために研究成果が論文や学会で公表されることがありますが, その場合も, 患者さんの個人情報の秘密は厳重に守られますので, 第三者に患者さんの個人情報 that 明らかになることはありません.

#### 8. 研究へのデータ使用の取り止めについて

いつでも可能です. 取りやめを希望されたからといって, 何ら不利益を受けることはありませんので, データを本研究に用いられたくない場合には, 下記【問い合わせ窓口】までご連絡ください. 取り止めの希望を受けた場合, それ以降, 患者さんのデータを本研究に用いることはありません. しかしながら, 同意を取り消した時, すでに研究成果が論文などで公表されていた場合など, 結果を廃棄できない場合もあります.

## 9. 問い合わせ窓口

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、事務局までご連絡ください。

事務局 担当者：福岡赤十字病院 腎臓内科 医師 中井健太郎  
(相談窓口) 連絡先：〔TEL〕 0570-03-1211  
〔FAX〕 092-522-3066