

患者さまへ

「腹膜透析患者における腹膜透過性に関わる要因の検討」

この研究は、通常の診療で得られた記録を使って行われます。

このような研究では、国が定めた指針に基づき、対象となる患者さまの一人ずつから直接同意を得ることが困難な場合には、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。

なお、研究結果は学会等で発表されることがありますが、その際も個人を特定する情報は公表いたしません。

1 研究の対象	2004年1月から2023年3月までに当院腎臓病総合医療センターで腹膜透析を導入した患者さま
2 研究目的・方法	<p>腹膜透析は臓側腹膜と壁側腹膜の2種類の腹膜の血管透過性を利用し、透析を行っています。臓側腹膜は腸管膜などを含んでおり、腹膜全体の70-80%をカバーし、腹膜透析の透析効率、いわゆる腹膜透析性に大きく関わっています。この腹膜透析性は腹膜透過性に関与しており、この腹膜透過性が早い(fast)と予後が悪く、腹膜透析の離脱が非常に多くなります。そのため、導入前の腹膜透過性の評価が非常に重要です。この腹膜透過性は、年齢、肥満度(Body mass index: BMI)、低アルブミンと関連をしていることが過去に報告されていますが、腸管膜に関与した腸管手術の既往との関連性を報告している研究はありません。そのため、今回腹膜透析の腹膜透過性に腸管切除の既往が関連しているかを検討します。また腸管切除の既往が、腹膜透析の離脱に関わっているかも検討します。</p> <p>研究の期間: 施設院長許可(2023年12月)後~2025年6月</p>
3 情報の利用拒否	<p>情報が当該研究に用いられることについて、患者さまもしくは患者さまのご家族等で患者さまの意思及び利益を代弁できる代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としません。その場合は、「5. お問い合わせ先」までお申出ください。その場合でも患者さまに不利益が生じることはありません。</p> <p>ただし、ご了承頂けない旨の意思表示があった時点で既にデータ解析が終わっている場合など、データから除けない場合もあり、ご希望に添えない場合もあります。</p>
4 研究に用いる情報の種類	<p>情報; 年齢、性別、身長、体重 等、肥満度(BMI)、血液透析の原因、喫煙歴、高血圧、脂質異常症、糖尿病歴、狭心症または心筋梗塞、脳卒中、末梢動脈疾患の既往の有無、腹腔内手術の既往の有無 等</p> <p>血液検査結果、残腎機能(尿量、24時間クレアチニンクリアランス)</p> <p>腹膜透析の方法; 連続携行式腹膜透析もしくは、自動腹膜透析</p> <p>腹膜平衡機能検査の結果、動脈硬化の指標等 等</p>
5 お問い合わせ先	<p>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。</p>

研究責任者、照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:

持田泰寛 湘南鎌倉総合病院 腎臓総合医療センター

神奈川県鎌倉市岡本 1370-1 電話番号:0467-46-1717

2024年6月12日作成(第1.1版)