

第1.0版（2021年12月20日）

当院にて透析導入された患者さんの過去診療録を用いた医学系研究に対するご協力のお願い

研究責任者 血液浄化・透析センター 職名助教

氏名 森本 耕吉

連絡先番号 070-4833-3367

研究分担者 所属腎臓内分泌代謝内科 職名助教

氏名 西岡 謙

連絡先番号 070-4833-3261

このたび当院では、慶應義塾大学医学部腎臓内分泌代謝内科にて透析導入を受けられた患者さんの情報を用いた下記の医学系研究を、医学部倫理委員会の承認ならびに病院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。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。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「8 お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。なお、本研究への協力をしないことで患者さまが不利益な取り扱いを受けることはございません。

1 対象となる方

西暦 2014 年 04 月 01 日より 2021 年 07 月 31 日までの間に、腎臓内分泌代謝内科にて、透析導入された方

2 研究課題名

承認番号 20211137

慢性腎不全患者に対する腎代替療法の説明時期と腹膜透析療法の選択率の関連性

3 研究実施機関

慶應義塾大学病院 腎臓内分泌代謝内科

4 本研究の意義、目的、方法

慢性腎臓病 (CKD) 患者数は本邦においては約 1330 万人に上り、これは成人の約

8人に1人の割合です。CKDが進行すると末期腎不全となり腎代替療法を必要としますが、本邦における慢性透析患者数は2019年末の段階で34万人を超え、未だ新規導入患者は増加傾向を示しています。現在の透析療法にかかる医療費は、年間1兆6000億円に上ると推計されており、総医療費の4%程度を占めています。今後、少子高齢化が進む中、社会保障の運営におけるより大きな負担となってくることが懸念されています。

ここで、近年、腹膜透析(PD)が注目を集めています。腹膜透析は血液透析に比して、残腎機能が維持されやすく循環動態への負担が少ないため、心機能の低下した高齢者に有利に働くだけでなく、その時間的拘束の少なさは生産年齢世代の社会活動に対しても便益をもたらし、更には医療経済的にも有利な点が期待されています。

しかし、新規透析患者の大半は血液透析導入を選択し、腹膜透析導入の占める割合は3%に過ぎず、腹膜透析療法のさらなる普及が望まれます。

腹膜透析の低い選択率の原因として、腹膜透析に特有の腹膜炎、カテーテル出口部感染・トンネル感染、被嚢性腹膜硬化症などの合併症の問題に加えて、患者・その家族の腹膜透析に対する理解・認知度の低さが挙げられます。

慢性腎不全患者に対して早期に腎代替療法の説明を行うことで、患者やその家族が腹膜透析の実際やメリット・デメリットについてより理解できるようになり、腹膜透析の選択率が向上すると想定されますが、腎代替療法の説明時期と腹膜透析の選択率の関連性を検討した報告は未だほとんどありません。

そこで、本研究では、電子カルテ上のデータを用いて、慢性腎不全患者に対する腎代替療法の説明時期が腹膜透析療法の選択率に与える影響を解析させていただきます。

5 協力をお願いする内容

腎臓内分泌代謝内科にて、透析導入をされた方の透析導入期のデータ（年齢、性別、既往歴、腎代替療法説明時の腎機能、透析導入前の採血データの推移、など）を使用し、慢性腎不全患者に対する腎代替療法の説明時期がもたらす影響を評価するための解析を行わせていただきます。冒頭に述べました通り、新たなサンプルの取得は一切ございません。

6 本研究の実施期間

西暦 2021 年〇月〇日（研究実施許可日）～2022 年 12 月 31 日

7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報、症例識別番号のみです。その他の個人情報（住所、電話番号など）は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの情報は、個人情報をすべて削除し、第3者にはどなたのものか一切わからない形で使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と、匿名化した情報を結びつける情報（連結情報）は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また研究計画書に記載された所定の時点で完全に抹消し、破棄します。

8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。また本研究の対象となる方またはその代理人（ご本人より本研究に関する委任を受けた方な

ど)より、情報の利用の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

実施施設 慶應義塾大学病院 〒160-8582 東京都新宿区信濃町 35

研究分担者：西岡謙 腎臓内分泌代謝内科

連絡先：03-5363-3796

FAX：03-3359-2745

E-mail: nishikenken@keio.jp

なお、お電話でのご連絡は可能な限り診療時間中[月曜日～金曜日および第2・4・5週の水曜日(ただし祝日は除く)、午前8時40分から午後4時30分]にお願いいたします。