

「各 QOL 指標が腹膜透析 (PD) 患者の PD 継続率に与える  
影響の検討」に参加された患者さんの情報を用いた医学系研  
究に対するご協力をお願い

研究責任者 所属腎臓内分泌代謝内科 職名助授  
氏名内山 清貴  
連絡先番号 070-4833-3325

研究分担者 所属腎臓内分泌代謝内科 職名助教  
氏名長坂 朋輝  
連絡先番号 070-4833-3294

このたび当院では、上記の臨床研究にご参加さ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。

## 1 対象となる方

西暦 2016 年 12 月 05 日より 2018 年 3 月 31 日までの間に、腎臓内分泌代謝内科にて腹膜透析の診療のため通院し、「腹膜透析患者における運動耐容能の横断的評価」承認番号 20160201) に参加された方

## 2 研究課題名

承認番号 20xxxxxx (未採番)

研究課題名 各 QOL 指標が腹膜透析 (PD) 患者の PD 継続率に与える影響の検討

## 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

腹膜透析患者さんにおいて、生活の質 (Quality of Life; QOL) に関わる要素 (QOL 指標) が腹膜透析継続に与える影響について評価いたします。腹膜透析療法が抱えている主要な問題の一つに、その継続性があります。長期に渡り腹膜透析が可能な方がいらっしゃる一方、残念ながら早期離脱を余儀なくされてしまう患者さんも一定数おられます。腹膜透析患者さんでは QOL が高いほど良好な転帰に関連すると言われておりますが、その中でどの要素が最も重要なのかは未だはっきりしておりません。そこで今回、QOL 指標が腹膜透析継続に与える影響を検討するための研究を計画いたしました。

具体的な方法としては、当院倫理審査委員会の承認を得て以前行われた「腹膜透析患者における運動耐容能の横断的評価」にご参加いただいた患者さんのデータを用いて、QOL 指標と腹膜透析継続率との関わりを検討する縦断解析を実施させていただきます。

## 5 協力をお願いする内容

「腹膜透析患者における運動耐容能の横断的評価」において得られた血液、蓄尿、および腹膜透析排液における臨床検査データや、QOL (KDQOL/SF-36) 指標のデータを使用し、腹膜透析継続との関連を調べ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 20xx 年 xx 月 xx 日 (研究実施許可日) ~2022 年 3 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、患者番号のみです。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。

4) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。

## 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。なお、同意を撤回することによって患者様が不利益な取扱いを受けることはありませんので、ご安心ください。

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：長坂 朋輝 腎臓内分泌代謝内科

連絡先：03-5363-3796（内線 67347）または 070-4833-3294

FAX：03-3359-2745

E-mail: [ntomoki0224@keio.jp](mailto:ntomoki0224@keio.jp)

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週の土曜日(ただし祝日は除く)、午前8時40分から午後4時30分]をお願いいたします。