

# 「肥満が腹膜透析関連腹膜炎及び出口部トンネル感染、腹膜透析 継続期間などに与える影響の検討」に対するご協力のお願い

研究責任者 所属 腎臓内分泌代謝内科  
職名 助教  
氏名 内山 清貴  
連絡先電話番号 03-5363-3796

このたび当院では上記の医学系研究を、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。今回の研究では、患者さんへ向けてホームページで情報を公開しております。なお、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。本研究に同意しないことによって対象となる方が不利益な扱いを受けることはありません。

以下、研究の概要を記載しておりますので、**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

本研究の対象となる患者さんは、2008年1月から2018年6月までの間に、当院（慶應義塾大学病院）で腹膜透析カテーテルを挿入された患者さんです。

## 2 研究課題名

承認番号 20211105

研究課題名 肥満が腹膜透析関連腹膜炎及び出口部トンネル感染、腹膜透析継続期間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

腹膜透析患者さんは約 20%の割合で、体液コントロール不良、腹膜透析関連腹膜炎、出口部トンネル感染によって腹膜透析開始後 1～2 年以内に腹膜透析の終了 (technique failure) に至ると報告されています。本邦における報告では、体重と身長から算出される肥満度を表す body mass index (BMI)が 25kg/m<sup>2</sup> 以上の場合、腹膜透析を終了して血液透析に移行/もしくは血液透析を併用する率が有意に高くなり、死亡率も有意に高くなったという報告があります。米国での報告では BMI>35 kg/m<sup>2</sup> の重度肥満は血液透析により早いタイミングで移行することとなり、腹膜炎関連入院を増加

させたと示されました。肥満は腹膜透析患者の転帰に悪影響を及ぼす可能性があります。肥満の定義 (BMI がいくつ以上の場合を肥満と定義するか) は国によって異なり、本邦における影響については検討が不十分でした。

そこで本研究では、肥満が腹膜透析患者さんの転帰にどのような影響を与えるのかを検討することを目的とします。具体的な方法として、肥満患者の定義を腹膜透析導入時の  $BMI \geq 25 \text{ kg/m}^2$  とし、腹膜透析患者さんにとって重大なアウトカム、すなわち腹膜透析継続期間、腹膜炎発症までの期間、または心不全による入院までの期間などとの関連について調査いたします。腹膜炎と心不全 (体液コントロール不良) は腹膜透析を終了し、血液透析に移行しなくてはならない大きな原因のうちの 2 つになります。

## 5 協力をお願いする内容

利用させていただくカルテ情報は過去に検査した以下の項目です。以下の観察項目を電子カルテからデータ抽出します。新たなデータの取得は一切ございません。

### <腹膜透析カテーテル挿入時のデータ>

背景情報：年齢、性別、末期腎不全の原疾患、合併症の有無、腹膜透析における補助者の有無、身長・体重、BMI、血圧など

血液データ：アルブミン、補正カルシウム、リン、副甲状腺ホルモン、BNP、ヘモグロビン、CRP、尿素窒素、クレアチニン、eGFR 値など

尿検査データ：蛋白定性、潜血反応、尿蛋白/尿 Cr など

その他のデータ：腹膜平衡試験の結果 (D/P cre、D/D0) など

### <フォローアップのデータ>

腹膜透析の離脱 (血液透析への移行)、死亡・移植・腎機能回復に伴う腹膜透析の終了、腹膜炎発症、心不全による入院、外科的介入を要する出口部トンネル感染など

## 6 本研究の実施期間

研究実施許可日 (通知書発行日) ~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、氏名および患者番号のみです。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、第三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、当院における本研究の個人情報管理者 (腎臓内分泌代謝内科 長坂朋輝) 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

研究責任者 内山 清貴 腎臓内分泌代謝内科

連絡先：03-5363-3796

FAX：03-3359-2745

E-mail: kiyo.0103.piyo@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。

## 9. 利益相反

利益相反は特にありません。

以上