

### 奈良県立医科大学附属病院で診療を受けられた皆様へ

当院では、以下の臨床研究を実施しておりますのでお知らせいたします。

下記の概要についてご確認いただき、情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には、情報を用いませんので、以下の「問合せ先」までお申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

下記の研究は、奈良県立医科大学医の倫理審査委員会（以下、「倫理審査委員会」と略します）で審査され、奈良県立医科大学学長の許可を得て行います。

① 研究課題名	腹膜透析カテーテル留置術後合併症と予後調査		
② 研究期間	学長許可日から2026年12月31日		
③ 対象患者	対象期間中に当院で腹膜透析カテーテルを留置された患者さん		
④ 対象期間	2006年1月～2022年3月		
⑤ 研究機関の名称	奈良県立医科大学附属病院 泌尿器科		
⑥ 研究責任者	氏名	堀 俊太	所属 奈良県立医科大学 泌尿器科
⑦ 使用する試料・情報等	本研究は既存資料（診療情報）のみを用いる後ろ向きの観察研究です。患者さんの診療録から、性別・年齢・身長・体重・原疾患・喫煙歴・日常生活の制限の程度（Performance Status、パフォーマンスステータス）・血圧・合併症・既往歴・術後合併症・腹膜透析導入時期・血液透析への移行の有無・腎移植実施の有無・生存期間・一般血液検査結果（末梢血算・血液生化学的検査・凝固検査）・尿一般検査結果（尿定性・生化学的検査）・画像検査結果（CT・レントゲン・心臓超音波）・手術所見・予後を収集します。		
⑧ 研究の概要	本邦では新規透析導入を必要とする患者さんは依然増加傾向にあり、このうち約6%の患者さんが腹膜透析を選択されます。腹膜透析導入に際して腹膜透析カテーテルの留置が必要となります。透析療法においては計画的な治療介入がすすめられますが、腹膜透析も例外ではなく、カテーテルの留置にも従来法と段階法があります。また腹膜透析を開始しても約20%の患者さんが心不全やカテーテル関連感染症等によって血液透析に移行されることも報告されています。今回、腹膜透析カテーテルを留置された患者さんのこれまでのデータを利用させていただき、術前背景や手術所見、合併症、予後を調査し、カテーテルの留置の最適な時期を再考し、生活の質を落とさない、最適な治療を提供するための治療戦略の構築を目的とします。		
⑨ 倫理審査	倫理審査委員会承認日	2023年1月10日	
⑩ 研究計画書等の閲覧等	研究計画書及び研究の方法に関する資料を他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で入手又は閲覧できます。詳細な方法に関しては以下⑬の問い合わせ先・相談窓口にご連絡ください		

	い。		
⑪ 結果の公表	学会や論文等で公表します。個人が特定されることはありません。		
⑫ 個人情報の取扱い	カルテ ID や氏名などの個人情報を研究用 ID に置きかえて使用するため、あなたの個人情報が外部へ漏れることはありません。カルテ ID と研究 ID の対応表は厳重に研究責任者において管理されます。 研究の成果は、学会や学術誌などで公表されますが、この場合も、個人が特定される情報が公開されることはありません。		
⑬ 問い合わせ先・相談窓口	奈良県立医科大学附属病院 泌尿器科 担当者：堀 俊太		
	電話	0744-29-8893	FAX 0744-22-9282
	Mail	<a href="mailto:urology@naramed-u.ac.jp">urology@naramed-u.ac.jp</a>	