

【 臨床研究に関する情報の公開 】

腹膜透析療法で当院を受診された患者さまの試料・情報を用いた医学系研究に対する
ご協力をお願いについて

項 目	内 容
1. 研究課題名	腹膜透析(PD)患者における下部消化管内視鏡検査の際の予防的抗菌薬使用と腹膜炎発症に関する検討
2. 研究の対象者	2018年1月から2024年12月までの期間において、信州大学医学部附属病院腎臓内科でPD加療を行った患者さまの中で下部消化管内視鏡検査を行った方
3. 研究期間	倫理委員会承認後 ～ 令和9年12月31日
4. 情報の利用開始 予定日	倫理委員会承認後
4. 研究実施体制と 研究責任者	研究実施箇所：関西電力病院 腎臓内科 研究責任医師：血液浄化センター長 戸田 尚宏 共同研究機関：愛知医科大学、川崎医科大学、日本医科大学付属病院、名古屋大学大学院 医学研究科、奈良県立医科大学、小倉記念病院、聖マリアンナ医科大学、信州大学医学部附属病院 橋本幸始、亀田総合病院、国立病院機構 呉医療センター、済生会横浜市東部病院、松山赤十字病院、田川市立病院
5. 本研究の意義・ 目的	腹膜透析患者さまにおける下部消化管内視鏡の際の予防的抗菌薬使用において本邦の実態調査を行うとともに、経口抗菌薬使用の妥当性を経静脈投与と比較して検討することを目的としております。
6. 研究の方法	本研究は関西電力病院腎臓内科が主体となって行っています。関西電力病院では「腹膜透析患者における下部消化管内視鏡検査の際の予防的抗菌薬使用と腹膜炎発症に関する検討」(24-147)で関西電力病院倫理委員会の承認を受けています。 当院に通院されていた腹膜透析患者さまで2018年1月1日から2024年12月31日までに下部消化管内視鏡検査を行われた患者さまを対象としております。これまでの診療の際に得られた下部消化管内視鏡の結果や採血結果などを電子カルテから抽出して研究に利用させていただきます。これらの情報を含むデータベースを共同研究機関から得られた情報と統合して関西電力病院腎臓内科に作成し、解析を行います。 本研究によって、腹膜透析患者さまが下部内視鏡検査を受けられる際の、適切な抗菌薬の使用方法がわかるようになることを期待しております。
7. 研究に用いる試 料・情報の種類	年齢、性別、腎不全の原因、腹膜透析歴・糖尿病の有無といった患者背景に加えて、採血結果、内視鏡検査の際の予防的抗菌薬使用の有無や内視鏡検査後の腹膜炎発症の有無、内視鏡検査時の生検などの侵襲的処置の有無をカルテから抽出します。 抽出した情報は信州大学から関西電力病院に対し、個人が特定できないよう匿名化した形で情報をUSBに保存し信書便にて送付する。もしくは暗号化したファイルでメール送付する形式で提供します。
8. 情報を利用する ものの範囲	関西電力病院ならびに共同研究機関の研究責任医師・研究分担者で情報の共同利用を行います。
9. 試料・情報の保 管方法と廃棄方法	情報管理担当者が関西電力病院の鍵のかかる部屋で保存を行います。パスワードで保護されたパソコンとその中のファイルに保存します。また、対応表に関しましては各研究機関で保管いたします。 廃棄については、研究発表後、5年間保管し、データ廃棄の際は、複数名で完全にデータを消去したことを確認します。

10. 個人情報の保護について	この研究はヘルシンキ宣言（世界医師会）、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（厚生労働省・文部科学省）を守って行います。 ご提供いただいた情報は、研究用のコード番号で管理し、ご提供いただいた方の個人情報研究利用の段階で漏えいすることがないように対応表は適切に管理します。研究辞退のお申し出をされても、診療上の不利益を被ることはありません。
11. 患者さまの求めに応じて情報利用の停止を行う方法	患者さま又は代諾者の求めに応じて、情報の利用並びに共同研究機関への提供を停止致します。下記の情報管理責任者である関西電力病院 腎臓内科 戸田尚宏又は各施設の研究責任者にご連絡ください。
12. 情報管理責任者	信州大学医学部附属病院 腎臓内科 橋本幸始 関西電力病院 腎臓内科 戸田尚宏
13. 問い合わせ・苦情等の窓口	〒553-0003 大阪市福島区福島2丁目1番7号 関西電力病院 腎臓内科 戸田尚宏 電話：06-6458-5821（代表） 共同研究機関 信州大学医学部附属病院 腎臓内科 橋本幸始 電話：0263-37-2634