



## 京都大学医学部附属病院 腎臓内科 臨床研究に関する情報の公開

作成日: 2022/06/01

1.研究課題名	PD(腹膜透析)患者指導における日本の実態調査
2.本研究の実施許可	京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院 医の倫理委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を受けて実施しています。
3.研究機関の名称・研究責任者の氏名	京都大学医学部附属病院 腎臓内科 教授 柳田素子
4.医の倫理委員会承認番号	R3529
5.研究実施期間	研究機関の長の実施許可日から登録を開始し解析を含めた研究期間は 2022 年 12 月 31 日までです
6.研究計画の改定と医の倫理委員会承認時期	2022 年 6 月 1 日承認
7.研究目的と意義	末期腎不全の腎代替療法の一つとして腹膜透析 (PD) があり、PD 導入時患者指導にかける時間の実態をアンケート調査により明らかとします。
8.対象とする情報の取得時期	2018 年もしくは 2021 年に京都大学腎臓内科で腹膜透析を行った患者さん。
9.情報の利用目的・利用方法	<p>今後 PD を始める施設、PD 患者数は増加するものと予測されます。PD 患者指導については、国際腹膜透析学会より 2006 年と 2016 年にガイドラインが発行されたものの、その認知度は低くほとんど活用されていない現状があり、P 導入時患者指導にかける時間、指導方法、指導内容の実態は不明です。本調査をする事で、PD 導入時患者指導における本邦の実態を明らかにし以下の点について PD 治療に貢献できるものと考えています。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・本邦における PD 導入時の患者指導にかける時間、指導方法、指導内容などが明らかになることにより、今後の患者指導の指標ができます。</li> <li>・研究の方法</li> <li>・主要評価項目</li> </ul> <p>PD 導入期患者指導にかける時間</p>



	<p>・ 副次的評価項目： 患者指導にかかる時間、指導方法、指導内容と 腹膜炎・出口部感染・離脱数など治療成績との相関や比較 国際腹膜透析学会（ISPD） ガイドライン遵守状況 継続的質改善（CQI）活動と PD 治療成績との比較 上記の情報を京大病院での 1 年間あたりの京大病院での数としてまとめ、研究代表機関の東京済生会中央病院副院長竜崎崇和に提供します。</p> <p>Fisher 正確検定、t 検定およびマン ホイットニー U 検定 必要時 多変量回帰分析を実施します。</p>
<p>10. 利用または提供する情報の項目</p>	<p>以下の項目を提供します。 PD 導入期患者指導にかかる時間 患者指導にかかる時間、指導方法、指導内容と 腹膜炎・出口部感染・離脱数など治療成績との相関や比較 ISPD ガイドライン遵守状況 CQI 活動と PD 治療 成績</p> <p>具体的な患者診療情報として提供する情報は、腹膜透析導入患者の平均年齢、血液透析との併用の人数、離脱の人数、離脱の理由、腹膜炎の人数、出口部感染の人数、腹膜透析カテーテルの挿入方法、手術後腹膜透析を開始する時期です。</p>
<p>11. 倫理面での配慮 個人情報保護の方法など</p>	<p>この研究はヘルシンキ宣言（世界医師会）、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」（令和 3 年 3 月 23 日 文部科学省・厚生労働省・経済産業省）を守って行います。</p>
<p>12. 結果の公表について</p>	<p>この研究によって成果が得られた場合は、国内外の学術集会・学術雑誌、メディアなどで公表します。その際にも、ご提供いただいた方の個人情報が明らかになることはありません。</p>
<p>13. 当該研究を実施する全ての共同研究機関の名称および研究責任者の職名・氏名</p>	<p>この研究は、東京都済生会中央病院腎臓内科 副院長 竜崎崇和が主体となって行います。共同研究機関は慶應義塾大学腎臓内分泌代謝内科 教授 伊藤裕です。</p>
<p>14. 情報の管理について責任を有する者の氏名または名称</p>	<p>京都大学医学部附属病院 腎臓内科 教授・柳田素子</p>
<p>15. 研究資金・利益相反</p>	<p>研究費として京都大学の運営費交付金を用いて行います。利益相反については「京都大学利益相反ポリシー」「京都大学利益相反マネジメント規定」に従い、「京都大学臨床研究利益相反審査委員会」において適切に審査いたします。</p>
<p>16. 研究対象者および</p>	<p>研究参加の辞退のお申し出があった場合には、情報の利用を停</p>



<p>その関係者からの求めや相談等への対応方法</p>	<p>止します。下記までお知らせください。ただし、辞退のお申し出より以前に研究に利用されすでに研究結果となった研究成果情報につきましては、破棄することができません。</p> <p>他の研究対象者等の個人情報及び知的財産に支障がない範囲で研究に関する資料の入手・閲覧が可能です。希望される方は、下記までお知らせください。</p> <p>1) 研究課題ごとの相談窓口                  京都大学医学部附属病院 腎臓内科                  TEL 075-751-3111                  主治医もしくは                  腎臓内科説明担当代表医師：横井秀基                  京都大学医学部附属病院腎臓内科ホームページ：  <a href="http://www.kidney.kuhp.kyoto-u.ac.jp/">http://www.kidney.kuhp.kyoto-u.ac.jp/</a></p> <p>2) 京都大学の相談窓口                  京都大学医学部附属病院 臨床研究相談窓口                  TEL 075-751-4748 e-mail ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp</p>
<p>17.研究者からの一言</p>	<p>腹膜透析の導入期指導を充実したものにできるように研究を行っています。</p>
<p>18.関連する研究番号と課題名</p>	<p>京都大学で承認された関連研究には「京都大学医学部附属病院 腎臓内科・泌尿器科 腎臓疾患レジストリならびに疾患関連遺伝子に関する研究 (G562)」があります。</p>