

当院にて腹膜透析、血液透析治療を受けられたこと のある方とそのご家族へ

当院では腹膜透析・血液透析の併用療法のレビュー研究（多施設共同研究）に参加しております。この研究は腹膜透析・血液透析の併用療法の予後、効果、合併症を調べるため、3施設（三井記念病院、東京大学医学部附属病院、日本赤十字社医療センター）で行われる共同研究です。三井記念病院を主任施設とし、東京大学医学部附属病院は研究参加施設として参加致します。

【研究課題】

腹膜透析・血液透析の併用療法のレビュー研究（多施設共同後向き観察研究）
（審査番号：11275）

【研究機関名及び本学の研究責任者氏名】

この研究が行われる研究機関と研究責任者は次に示すとおりです。
東京大学医学部附属病院は分担研究施設に登録しています。

- ・ 研究機関（主任施設）：社会福祉法人三井記念病院（東京都千代田区神田和泉町1番地、03-3862-9111）

研究責任者：腎臓内分泌内科 三瀬直文

担当業務：データ収集・匿名化・データ解析

- ・ 研究機関（共同研究機関）：東京大学医学部附属病院

研究責任者：血液浄化療法部 講師 浜崎敬文

担当業務：データ収集・匿名化

- ・ 研究機関（共同研究機関）：日本赤十字社医療センター

研究責任者：腎臓内分泌内科 石橋由孝

担当業務：データ収集・匿名化

【研究期間】

2016年10月06日～2019年10月05日

【対象となる方】

当院で2001年1月1日～2016年10月5日の間に腹膜透析・血液透析の併用療法を開始した方を対象とします。併用療法前の腎代替療法の種類は問いません。ただし、併用療法が2月未満の方、診療録から併用療法の転帰が明らかでないものは除外となります。

【研究の意義】

2014年末の報告によると、本邦の腹膜透析患者のうち、腹膜透析歴1年未満で3.3%、1～2年で10.1%、2～4年で16.3%、4～6年で26.9%、6～8年で40.9%、8～10年で53.5%、10年以上で58.7%が腹膜透析・血液透析の併用療法を受けています。併用療法は主に、残存腎機能が低下した腹膜透析患者の透析量を補完する目的で行われますが、本邦で広く用いられているものの、海外ではほとんど

用いられていません（海外では、透析が継続して必要な場合、腹膜透析あるいは血液透析単独で管理されることが通例です）。そのため、この併用療法の予後、効果、合併症についてのデータは十分ではありません。そこで我々は、併用療法の継続率、生存率、合併症などを解明する研究を計画しました。

【研究の目的】

併用療法の継続率、生存率、合併症などのデータを蓄積することで、今後の透析療法の発展に貢献することを目的としています。

【研究の方法】

この研究は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に則り、倫理委員会の承認のうえ実施されます。これまでの診療録より、年齢・性別・身長・腎不全の原疾患・腎代替療法開始日・併用療法開始日・併存疾患（虚血性心疾患、脳血管障害、末梢動脈疾患、悪性疾患、心房細動）、併用療法開始前後の外来血圧、体重、内服薬、注射薬、採血項目（BUN, Cr, Hb, Alb, Na, K, P, Ca, CRP, BNP, hANP, β 2MG, iPTH）、透析条件（併用療法前の血液透析又は腹膜透析の透析条件、併用療法開始後の腹膜透析と血液透析各々の透析条件）、併用療法終了日と終了理由（死亡例は、その死因）、観察期間中の合併症（腹膜炎、腹膜硬化症、脳血管障害、心筋梗塞、血行再建を要した虚血性心疾患と末梢動脈疾患、入院回数と入院理由）と腹膜機能検査のデータを収集して行う研究です。当院の診療データは、個人情報削除したうえで、主任施設である三井記念病院に送付されます。本研究は、併用療法のデータを蓄積することで、今後の透析療法の発展に貢献することを目的としており、研究参加の利益につながると考えています。

当院で連結可能匿名化した個人情報を含まない資料（電子データ、紙媒体）が三井記念病院に送られます。電子データは、パスワードロックのかかるファイル形式のデータとしてCD-ROM等に記録し、書留郵便/宅配便で主任施設である三井記念病院へ送られます。紙媒体は、郵便等で三井記念病院へ送られます。送られた資料（電子データ、紙媒体）は、三井記念病院で解析され、研究終了5年後すべての資料は廃棄されます。

【個人情報の保護】

個人情報保護に研究参加による不利益はありません。この研究に関わって収集される試料や情報・データ等は、外部に漏えいすることのないよう、慎重に取り扱う必要があります。

あなたの人体試料や情報・データ等は、三井記念病院に送られ解析・保存されますが、送付前に氏名・住所・生年月日等の個人情報を削り、代わりに新しく符号をつけ、どなたのものか分からないようにした上で、当研究室において浜崎敬文（管理責任者）が、オリジナルデータおよび対応表は、東京大学医学部附属病院の院内ファイルサービス内にパスワードロックをかけたエクセルファイルとして保存します。ただし、必要な場合には、当研究室においてこの符号を元の氏名等に戻す操作を行うこともできます。

研究協力の意思の撤回は自由です。認知機能が低下している方や、既にお亡くなりになられている方につきましては、ご本人の意思確認は困難ですので、ご家

族からの研究参加拒否の意思をお伝え頂くことも可能です。また、この研究のためにご自分のデータを使用してほしくない場合は主治医にお伝えいただくか、下記の研究事務局まで平成30年3月末までに御連絡ください。ご連絡をいただかなかった場合、ご了承いただいたものとさせていただきます。

研究結果は、個人が特定出来ない形式で、学会等で発表されます。収集したデータは厳重な管理のもと、研究終了後5年間保存されます。なお研究データを統計データとしてまとめたものについてはお問い合わせがあれば開示します。下記までご連絡ください。ご不明な点がありましたら主治医または研究事務局へお尋ねください。

データ作成、資料の郵送等に発生する研究経費は、委任経理金(浜崎敬文)より支払います。

本研究に関して、開示すべき利益相反関係はありません。

特に患者さんに新たに費用をご負担いただくことはありません。謝金はありません。

【問い合わせ先】

東京大学医学部附属病院 連絡担当者：大学院生 本田智子

住所：東京都文京区本郷7-3-1

電話：03-3815-5411 (内線 30247)

Eメールでのお問い合わせ：HONDAT-INT@h.u-tokyo.ac.jp

医療機関名：東京大学医学部附属病院

診療科名：腎臓内分泌内科 血液浄化療法部 診療科責任者名：浜崎敬文

平成28年10月(平成29年4月改訂)