

## 聖マリア病院を過去に受診された、または現在受診中の皆様へ

聖マリア病院では、皆様の診療情報等を利用し、下記の研究を実施しております。研究内容につきましては、社会医療法人雪の聖母会研究倫理審査委員会にて許可されたものです。

本研究の対象者に該当される可能性のある方で、ご自分の診療情報等を研究目的に利用して欲しくない場合、また、研究について詳細にお知りになりたい場合は、下記の問い合わせ先まで、ご連絡をお願いいたします。

① 研究課題名	福岡腹膜透析データベース研究		
② 実施予定期間	研究承認日 ~ 2023年3月31日		
③ 対象患者	聖マリア病院において腹膜透析療法を受けており、2012年6月から2018年8月までに本研究に参加されている患者さん。		
④ 対象期間	2012年6月 ~ 2018年8月		
⑤ 研究機関の名称	社会医療法人雪の聖母会 聖マリア病院		
⑥ 対象診療科	腎臓内科		
⑦ 研究責任者	氏名	東 治道	所属 腎臓内科
⑧ 使用する資料等	<ul style="list-style-type: none"> <li>(1) 患者登録番号</li> <li>(2) 生年月</li> <li>(3) 年齢（自動計算）</li> <li>(4) 性別</li> <li>(5) 登録時の治療形態（導入・維持年数）</li> <li>(6) 導入年月日（腹膜透析開始日）</li> <li>(7) 導入時併存疾患（カールソン併存疾患スコア）</li> <li>(8) 導入時腹膜平衡試験（Peritoneal equilibration test: 標準法 / fast PET）</li> <li>(9) 原疾患（腎生検の有無、病理組織診断名）登録時既往症</li> <li>(10) 導入前提供情報（腹膜透析、血液透析、腎移植）</li> <li>(11) Late referral（導入前3ヶ月以内の紹介）</li> <li>(12) 身体所見（体重、身長、血圧、尿量、除水量、腹膜平衡試験）</li> <li>(13) 腹膜炎・腹膜炎菌種同定</li> <li>(14) 出口部感染・出口部感染菌種同定</li> <li>(15) 透析処方：透析液量、高張（2.5%）液、低カルシウム透析液、イコデキストリン、APD（サイクラー）使用の有無</li> <li>(16) 血液透析併用の有無</li> <li>(17) 尿素Kt/V: 残存腎機能（24時間蓄尿検査）、24時間排液検査、尿量</li> <li>(18) 中皮細胞診（有無、平均面積 cm<sup>2</sup>）</li> <li>(19) 心胸比（CTR）</li> <li>(20) 血液生化学データ ヘモグロビン、アルブミン、C反応性蛋白、クレアチニン、 尿素窒素、尿酸、ナトリウム、カリウム、カルシウム（アルブミン補正なし）、リン、HbA1c、グリコアルブミン、総コレステロール、 中性脂肪、LDLコレステロール、HDLコレステロール、hANP、 BNP（Nt-proBNP）、血清鉄、TIBC、フェリチン、 β2ミクログロブリン、PTH（intact/whole）</li> </ul>		

	<p>(21) 貧血治療状況: ESA製剤投与の有無、種類、投与量、鉄剤投与の有無、HIF阻害薬</p> <p>(22) 骨代謝系情報          活性型ビタミンD製剤、カルシウム含有リン吸着薬、非カルシウム含有リン吸着薬、塩酸セベラマー、炭酸ランタン、シナカルセト、エストロゲン受容体調整薬、ビタミンK、ビキサロマー、RANKL阻害薬          生体インピーダンス情報、骨塩定量          骨折の既往、副甲状腺摘出術、副甲状腺内エタノール注入法</p> <p>(23) その他の投薬情報          アンギオテンシン変換酵素阻害薬、アンギオテンシンII受容体拮抗薬、カルシウム拮抗剤、直接的レニン阻害薬、β遮断薬、HMG-CoA還元酵素阻害薬、経口血糖下降薬、インスリン注射、利尿薬</p> <p>(24) 栄養指導状況</p> <p>(25) 合併症の新規発症状況:          coronary artery disease (CAD)、心不全、心筋梗塞、脳出血、入院を要する脳梗塞、下肢閉塞性動脈硬化症、不整脈（心房細動）、ヘルニア、横隔膜交通症、被嚢性腹膜硬化症</p> <p>(26) 生活に関する情報          生活形態（同居者の人数）、ADLレベル: Performance status、透析手技の自立の程度と介助者、介護度</p> <p>※ の観察項目を追加いたします。</p>				
<p>⑨ 研究の概要</p>	<p>この研究は九州大学と関連病院による、全症例登録によるレジストリーをもとにした前向き観察研究です。単年度の横断的調査として、腹膜透析継続年数、合併症、透析治療内容、社会資源利用状況等について調査を行い、2年次以降は、1年に1回のデータ収集による追跡調査を行い、腹膜透析の継続率、残存腎機能維持率、合併症発症率、日常生活動作の変化、社会資源利用状況を調査します。</p>				
<p>⑩ 倫理審査</p>	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 50%;">研究倫理審査委員会承認日</td> <td style="width: 50%;">2017年 8月 8日</td> </tr> </table>	研究倫理審査委員会承認日	2017年 8月 8日		
研究倫理審査委員会承認日	2017年 8月 8日				
<p>⑪ 研究計画書等の閲覧等</p>	<p>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。詳しいことにつきましては、下記の問い合わせ先にご連絡ください。</p>				
<p>⑫ 結果の公表</p>	<p>本研究の結果は、医学的な専門学会や専門雑誌などで発表されます。</p>				
<p>⑬ 個人情報の保護</p>	<p>個人情報を守るために責任者を設定します。          研究を行う際も個人を特定できる情報は使用せず、特有の番号に置き換えて（このことを匿名化といいます）データを管理・保管します。          匿名化されたデータを九州大学に提供しますので、データベースを作成する際も、学会等で発表する場合も、個人を特定できる情報は使用しません。</p>				
<p>⑭ 知的財産権</p>	<p>九州大学及び共同研究機関に属します。</p>				
<p>⑮ 研究の資金源</p>	<p>九州大学大学院包括的腎不全治療学の寄附講座資金によって支払われます。</p>				
<p>⑯ 利益相反</p>	<p>研究結果に影響を与えるような利害関係はありません。</p>				
<p>⑰ 問い合わせ先・相談窓口</p>	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 50%;">腎臓内科 診療部長 東 治道</td> <td style="width: 50%;"></td> </tr> <tr> <td>電 話</td> <td>0942-35-3322（代表）</td> </tr> </table>	腎臓内科 診療部長 東 治道		電 話	0942-35-3322（代表）
腎臓内科 診療部長 東 治道					
電 話	0942-35-3322（代表）				