

研究課題「腹膜透析患者の合併症とその対策に関する臨床調査研究」に関する情報公開

1. 研究の対象

2005年11月1日～2025年11月16日に当院もしくは名古屋大学関連病院で腹膜透析治療を受けられた成人の方

2. 研究目的・方法・研究期間

【研究目的】

末期腎不全治療において腹膜透析の占める割合は先進国のなかでも最も低く、血液透析が中心となって施行されています。近年、バック交換の機器・透析液の安全性も確立し、自動腹膜還流装置を用いて行う方法も活用でき腹膜透析による社会復帰も容易となりました。また腹膜透析は血液透析に比し残腎機能保持に優れ、透析導入後、腹膜透析では尿がより長い間であるといった利点が証明されています。そして、その利点を生かしたPDファースト（腹膜透析をはじめに行い血液透析へ移行する）という考え方も世界的に提唱されています。医療経済の面からも、在宅療法である腹膜透析は血液透析より有利であり、偏った選択は是正されていくべきであると考えられています。世界的には腹膜透析の治療実績の調査・報告はいくつかありますが、日本においては患者数が少ないこともあって国内における腹膜透析療法に関する病態・利点・欠点を評価した報告は極めて少ないのが実際です。今回、名古屋大学腎臓内科の関連施設間で、腹膜透析療法全体の再評価と新たなる問題点をみつける目的で検討することになりました。今後の腹膜透析療法の質の向上、合併症の予防・治療に結びつく検討になります。

【研究方法】

診療録より、診療記録、日常診療範囲内で行った、血液検査、画像診断、生理学検査、感染症検査データを、電子カルテより年1～数回抽出して、下記について検討します。

1. 残腎機能保持と栄養状態、貧血の程度、心血管系合併症、腹膜透析の継続、予後との関連性について検討する。
2. 心血管系合併症と血圧コントロール、腹膜透析患者における心機能・心肥大とANP・BNPとの関連性、心血管系合併症とMIA(malnutrition/inflammation/atherosclerosis)症候群、閉塞性動脈硬化症と血圧・炎症・予後等の検討。
3. 腹膜透析効率の経年的変化、新規透析液の使用、炎症反応、炎症性病変の有無によっての影響。残腎機能と腹膜透析効率との関連性。
4. 治療機器の改良によって腹膜透析関連腹膜炎、出口部感染症はどこまで改良されているか。
5. 二次性副甲状腺機能亢進症はビタミンD等によってどの程度発症が予防されているといえるか。腹膜透析液の種類による二次性副甲状腺機能亢進症発症への影響。副甲状腺摘出術が腹膜透析患者さんでどの程度必要となり施行されているか。
6. 転帰の状況について。

【研究期間】

研究機関の長の許可日（2016年1月6日）～ 2025年11月16日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

試料：本研究では試料は利用しません。

情報：主治医が年一回、5年間にわたりデータを登録いたします。登録内容は、採血結果、心胸比、心臓超音波所見、心臓カテーテル検査を行っている場合にはその結果、透析液の種類、エリスロポイエチンの使用量、糖尿病の治療内容等、日常診療に用いられている検査や診療内容ばかりです。特定の個人を識別することができない状態でデータは厳重に保管・管理します。

4. 外部への試料・情報の提供

データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。個人情報と連結するための対応する表は、豊橋市民病院の研究責任者が保管・管理します。

5. 研究組織

1. あかね会土谷総合病院 川西秀樹
2. 中部労災病院 藤田芳郎
3. 安城更生病院 玉井宏史
4. 江南厚生病院 平松武幸
5. 名古屋第一赤十字病院 遠藤信英
6. 中東遠総合医療センター 赤堀利行
7. 春日井市民病院 成瀬友彦
8. JCHO 中京病院 青山功
9. 公立陶生病院 稲葉慎一郎
10. 増子記念病院 両角國男
11. 名古屋共立病院 春日弘毅
12. 市立四日市病院 増田智広
13. 海南病院 鈴木聡
14. 中津川市民病院 松崎拓朗
15. 東海中央病院 筑紫さおり
16. 国立病院機構名古屋医療センター 中村智信
17. 市立半田病院 水谷真
18. 豊田厚生病院 倉田久嗣
19. 南生協病院 鶴田吉和
20. 名古屋第二赤十字病院 武田朝美
21. 静岡共立クリニック 原相俊

22. 多和田医院 多和田英夫
23. あおい内科クリニック 青井直樹
24. 小牧市民病院 大石秀人
25. 京都大学附属病院 深津敦司
26. 名古屋大学附属病院 丸山彰一
27. 共立総合病院 山川正人
28. 新生会第一病院 小川洋史
29. 大垣市民病院 大橋徳巳
30. 藤田医科学病院 湯澤由紀夫
31. 大雄会第一病院 堀江正宣
32. 津島市民病院 山本潤一郎
33. 一宮市立市民病院 新田華代
34. 岐阜県立多治見病院 杉山豊
35. 成田記念病院 大林孝影
36. 豊橋市民病院 渡邊智治
37. 愛知医科大学 伊藤恭彦

6. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申し出ください。

また、試料・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研究対象としませんので、下記の連絡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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

名古屋大学大学院医学系研究科腎不全システム治療学寄附講座

研究代表者 教授 水野正司

住所 名古屋市昭和区鶴舞町 65 番地

電話 052-744-2205

豊橋市民病院の相談窓口：

豊橋市民病院腎臓内科

研究責任者 渡邊智治

研究機関の長 院長 浦野文博

住所 豊橋市青竹町字八間西 50 番地

電話 0532-33-6111 (代表)