情報公開用文書

（多機関共同研究用）

西暦 2024 年 12 月 27 日作成　　第 2.1 版

研究課題名	腹膜透析患者のデータベース構築および転帰に関する多施設共同観察研究(横浜・湘南腹膜透析レジストリ：Yokohama　Bay Shonan PD Registry)
研究の対象	横浜市立大学附属病院腎臓・高血圧内科およびその関連施設において腹膜透析療法を受けている患者さんを対象とします。2010 年 4 月 1 日から現在まで腹膜透析療法を受けていた患者さん、2035 年 8 月 31 日までに新規導入する全ての患者さんを対象とします。
研究の目的	日本国内における腹膜透析患者の方は血液透析患者 32 万人に対して 9000 人程度です。腹膜炎や被嚢性腹膜硬化症などの合併症のリスクや医療者側の教育や技術面、透析施設の制約などの問題から腹膜透析患者の方が増えない現状があります。腹膜透析は血液透析に比べ残腎機能が長期に維持されることから、体液管理や内分泌管理の面において有利であります。また、循環動態の急激な変化が少なく血液患者の方と比較し QOL の向上や良好な予後が期待できます。多施設間にわたる腹膜透析患者の方の情報を共有するデータベース作成により、エビデンスに基づいた腹膜透析療法の確立が腹膜透析患者の方の QOL 向上に不可欠です。本研究では末期腎不全で腹膜透析療法を受けた患者さんについて，通常診療で得られるデータの登録を行い、腹膜透析データベースを構築します。診療の質の向上を目指すとともにそれを利用した観察研究を行い、腹膜透析の転帰に影響を与える要因を検討し今後の透析療法に役立てることを目的としています。
研究の方法	全登録を対象者に腹膜透析中の患者さんの合併症発症、転帰について解析、検討を行います。いずれも通常の診療で得られた情報を用いますので、研究対象の方のご負担になることはありません。
研究期間	西暦 2020 年 5 月 20 日（機関の長の許可日）～　西暦 2035 年 8 月 31 日
研究に用いる試料・情報の項目	【情報】診療録から以下の情報を収集します。 ［観察・検査項目］ 年齢、性別、導入年月日、原疾患、糖尿病有無、心疾患既往、癌既往（5 年再発有無） 体重、身長、BMI、血圧、体温、腹膜平衡試験(PET)　D/P　Cr 比、尿素除去率 Kt/V（残腎 Kt/V、PD Kt/V)、尿量、除水量 血液検査（Cre、BUN、BNP、HANP、PTHint、β2MG、トランスフェリン、AST、ALT、ALP、γGTP、Alb、GA、HbA1C、UA、Na、K、Ca、P、CRP、BNP、フェリチン、Hb、Ht)、 尿検査（Na、K、Cre）推定塩分摂取量 腹膜炎有無、出口部感染有無、トンネル感染の有無、菌種 カテーテルトラブルの有無、腹膜透析関連合併症の有無 心血管イベント発症の有無　心機能、動脈硬化指標（心臓超音波検査、ABI、baPWV) 悪性疾患発症の有無（腹部 CT、腹部超音波検査、内視鏡検査） 透析液量、高張液(2.5%)・イコデキストリンの使用有無、１日の PD 実施時間 APD 使用の有無、血液透析併用の有無

情報公開用文書

（多機関共同研究用）

	ESA 製剤、HIF－PHD 阻害薬の使用の有無 離脱の原因
試料・情報の授受	本研究では、「研究組織」に記載されている各機関で上記の情報を収集します。「共同研究機関」で収集された上記の情報は USB などの記録メディアにパスワードをかけて、研究代表機関である横浜市立大学附属病院腎臓・高血圧内科に郵送で提出します。データは横浜市立大学附属病院に集積するのみで、集積したデータを共同研究機関と共有することはありません。
個人情報の管理	本研究では既存の情報を取り扱う。情報は、個人名など単体で個人を特定できる情報を削除し、研究用の番号（識別コード）で管理します。必要時に個人を照合できるよう管理する表（以下、対応表）を作成して、識別コードから個人を特定することが可能になりますが、その対応表は各機関で管理し、外部へ持ち出すことはありません。上記の通り研究に関わる機関の間で検体や情報の授受が発生しますが、研究対象の方が受診された病院以外の機関が個人を特定することはできません。対応表はパスワードを設定し、院内 LAN やインターネットに接続されていない独立したコンピューター端末で管理する。また、対応表及びその他の個人情報等を紙で保管する場合は、ファイルに綴じて保管する。対応表に限らず電子媒体及び紙媒体で管理する研究対象者の個人情報は、本研究にかかわる研究者以外がアクセスできないよう管理・保管し、各研究機関の臨床研究に関する個人情報等の取扱い手順書に従う。
試料・情報の管理について責任を有する者	【研究代表機関に集積された検体・情報の管理】 横浜市立大学附属病院の個人情報の管理責任者は病院長でありますが、その責務を以下の者に委任され管理されます。 研究代表者：横浜市立大学附属病院腎臓・高血圧内科　金岡知彦 【各参加施設の対応表の管理、共有情報の管理】 共同研究機関の責任者
利益相反	利益相反とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭及び個人の関係を含むものです。本研究は、横浜市立大学の基礎研究費を用いて行います。開示すべき利益相反はありません。
研究組織（利用する者の範囲）	【研究代表機関と研究代表者】 横浜市立大学附属病院　腎臓・高血圧内科　（研究代表者）金岡知彦 【共同研究機関と研究責任者】 横浜市立大学市民総合医療センター腎臓・高血圧内科（研究責任者）平和伸仁 横浜南共済病院　腎臓高血圧内科　（研究責任者）岩野剛久 藤沢市民病院　腎臓内科　（研究責任者）酒井政司 済生会横浜市南部病院　腎臓高血圧内科　（研究責任者）岩本彩雄 JCHO　横浜保土ヶ谷中央病院 腎臓内科　（研究責任者）吉田伸一郎 秦野赤十字病院 腎臓内科　（研究責任者）瀧沢利一 大森赤十字病院 腎臓内科　（研究責任者）澁谷研

情報公開用文書

（多機関共同研究用）

	茅ケ崎市立病院 腎臓内科　（研究責任者）増田真一朗 横須賀市立市民病院 腎臓内科　（研究責任者）國保敏晴 大和市立病院 腎臓内科　（研究責任者）竹下康代 国際親善総合病院　腎臓・高血圧内科　（研究責任者）安藤大作 国立病院機構　横浜医療センター 腎臓内科　（研究責任者）松下啓 横浜栄共済病院 腎臓内科　（研究責任者）押川　仁 横須賀市立うわまち病院 腎臓内科　（研究責任者）志村岳

本研究に関するご質問・ご相談等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

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下記連絡先までお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて研究の対象の方もしくはそ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いたしませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも対象の方に不利益が生じることはございません。ただし、拒否のお申し出をいただいた段階で既に研究結果が公表されていたときなど、データから除けない場合があります。

問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

〒232-0024 横浜市南区浦舟町４丁目 57 番地

横浜市立大学附属市民総合医療センター　腎臓・高血圧内科

（研究責任者）平和 伸仁　（問い合わせ担当者）金口 翔　電話 045-261-5656

研究全体に関する問合せ先：

〒236-0004　横浜市金沢区福浦 3-9

横浜市立大学附属病院　腎臓・高血圧内科

（研究責任者）金岡 知彦　（問い合わせ担当者）金岡 知彦　電話 045-787-2800