



臨床研究に関する情報の公開

作成日:2019/12/21

研究課題名	PD 患者指導における日本の実態調査
研究の対象	2020 年 1 月から 2022 年 5 月 31 日までの間に、当院で腹膜透析 (PD) 中の患者さん (血液透析併用も含む)
研究目的・方法	この研究では本邦における PD 導入時の患者指導にかかる時間、指導方法、指導内容など明らかにする事により、今後の患者指導の指標を構築する事を目的とします。方法としては、国際腹膜透析学会 (ISPD) による診療ガイドラインに則った患者指導を基に日本の PD 患者指導の標準化を行うために、本調査結果を日本の PD 患者指導の基準指標として用います。調査項目である時間、指導方法、指導内容などは既存の電子カルテから抽出し、各施設で調査用紙に記入、東京都済生会中央病院腎臓内科へ送付してデータ集計を行います。 研究期間：許可日～2022 年 12 月 31 日
研究に用いる試料・情報の種類	電子カルテに保存されている情報をもとに、PD 導入患者にかかる指導時間を主要評価項目として抽出し、副次評価項目として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を行います。また、国際腹膜透析学会 (ISPD) による診療ガイドライン遵守状況を明らかにし、継続的な診療の質を改善する事と PD 治療成績との比較検討を行います。
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。対応表は、当院の研究責任者が保管・管理します。
研究組織	対象施設：2018 年および 2021 年日本透析医学会登録施設の中で、PD 維持患者 10 名以上の全施設が参加し、東京都済生会中央病院腎臓内科でデータ集計を行います。
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ないので、下記の連絡先までお申出ください。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・研究責任者： 塚本達雄 〒530-8480 大阪市北区扇町 2-4-20 公益財団法人田附興風会医学研究所北野病院・腎臓内科・主任部長 電話：06-6312-1221、FAX：06-6312-8867 研究代表者： 井上秀二・腎臓内科・医長 東京都済生会中央病院腎臓内科 〒108-0073 東京都港区三田 1-4-17 電話：03-3451-8211、FAX：03-3457-7949