



京都大学医学部附属病院 腎臓内科 臨床研究に関する情報の公開

作成日: 2023/09/13

研究課題名	腹膜透析血液透析併用療法(PD+HD)における 1 週間の腹膜透析除水量の変化の検討
研究責任者	京都大学医学部附属病院 腎臓内科 講師 横井秀基
医の倫理委員会承認番号(初回承認時期)	R2907 (2021 年 4 月 20 日承認)
研究期間	研究機関の長の実施許可日から 2026 年 12 月 31 日予定です。
研究計画の改定と医の倫理委員会承認時期	1. 2021 年 4 月 20 日承認 2. 2023 年 9 月 13 日承認
研究目的・意義	腹膜透析と血液透析の併用療法(併用療法)は現在わが国の 2 割の腹膜透析患者さまが行っていますが、1 日ごとの腹膜透析での除水量の推移の検討はなされていません。患者さまの 1 日ごとの除水量を評価することで、処方の適正化を目指します。併用療法の腹膜透析休息日の設け方など患者さまに適した治療が可能になるかもしれません。
研究概要	1. 倫理審査について 本研究は関西電力病院腎臓内科が主体となって行っています。関西電力病院では「腹膜透析血液透析併用療法(PD+HD)における 1 週間の腹膜透析除水量の変化の検討」(20-075)で関西電力病院倫理委員会の承認を受けています。京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院 医の倫理委員会で承認を受け、研究機関の長の許可を得て実施します。 2 . 対象となる情報の習得期間 2013 年 1 月 1 日から 2023 年 3 月 31 日 当院腎臓内科に通院され、血液透析腹膜透析併用療法をおこなっているまたは行っていた患者さん 3 . 情報の利用目的・利用方法 これまでの診療の際の採血結果や腹膜平衡機能検査(PET)、透析時の血圧などの診療情報や外来診療の際に持参された腹膜透析手帳から得られる日々の除水量のカルテ記録をこの研究に利用させていただきます。 これらの情報を関西電力病院腎臓内科と共同研究機関の統合したデータベースを関西電力病院腎臓内科に作成し、症例数を増やして解析を行います。京都大学医学部附属病院腎

	臓内科およびその関連病院からの情報に関しては、先に承認された「京都大学医学部附属病院腎臓内科 関連病院腎疾患データベース構築に関する観察研究 (R1718 号)」のデータを用います。 4. 提供する情報の項目と提供方法 年齢、性別、慢性腎不全の原疾患、糖尿病の有無、腹膜透析開始日、併用療法開始日、尿蛋白、尿量、腹膜透析処方内容、腹膜平衡機能検査の結果、血液検査データ、心エコーデータ、胸部レントゲンデータ、血圧、腹膜透析除水量。 当院から関西電力病院への情報の送付方法については、仮名化 ID を付した個人情報を除いた状態で USB に保存し信書便にて送付します。
倫理面での配慮 個人情報保護の方法 など	この研究はヘルシンキ宣言(世界医師会) 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針を守って行います。 ご提供いただいた情報は、研究用のコード番号で管理し、ご提供いただいた方の個人情報研究利用の段階で漏えいすることがないように対応表は適切に管理します。研究辞退のお申し出をされても、診療上の不利益を被ることはありません。
結果の公表について	この研究によって成果が得られた場合は、関西電力病院腎臓内科と当院を含む共同研究機関の腎臓内科医師(京都大学医学部附属病院、草津総合病院)が国内外の学術集会・学術雑誌、メディアなどで公表します。その際にも、ご提供いただいた方の個人情報が明らかになることはありません。
研究組織・共同研究機関	この研究は、関西電力病院腎臓内科が主体となって行います。研究責任者は関西電力病院腎臓内科医長 戸田尚宏です。 共同研究機関・研究責任者としては、京都大学医学部附属病院腎臓内科講師 横井秀基、草津総合病院 腎臓内科部長 西尾利樹、日本赤十字社和歌山医療センター 腎臓内科 医長 杉谷盛太、田附興風会 北野病院 腎臓内科 部長 塚本達雄です。
研究の問い合わせ先 及び研究参加辞退の お申し出先	研究参加の辞退のお申し出があった場合には、患者さまの診療情報は使用いたしません。ただし、辞退のお申し出より以前に研究に利用されすでに研究結果となった研究成果情報につきましては、破棄することができません。 提供者及び代諾者の希望により、他の提供者等の個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で研究



	計画及び研究方法についての資料を入手又は閲覧することが可能です。 1) 本研究課題の相談窓口 腎臓内科学・担当横井秀基 e-mail: kidney2011@kuhp.kyoto-u.ac.jp 2) 京都大学の相談等窓口 京都大学医学部附属病院 臨床研究相談窓口 TEL 075 - 751 - 4748、E-mail ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp
研究資金・利益相反	京都大学において本研究は運営費交付金により実施します。また、本研究は、特定の企業からの資金提供を受けておりません。臨床研究の実施にあたり、利益相反については、「京都大学利益相反ポリシー」「京都大学利益相反マネジメント規程」に従い、「京都大学臨床研究利益相反審査委員会」において適切に審査しています。 この点において、この研究にご参加いただくことであなたの権利・利益を損ねることはありません。
研究者からの一言	併用療法はわが国独自の治療法で有り、まだまだ不明確なことも多いです。患者さまの診療情報を解析することで、日常診療にフィードバックできればと考えております。
関連する研究番号と課題名	この研究と関連して、「京都大学医学部附属病院腎臓内科 関連病院腎疾患データベース構築に関する観察研究（R1718号）」のデータを用います。 今後、倫理審査を経て研究が応用される可能性があります。倫理審査が終了した研究課題については、随時ホームページに公開いたします。