

## 【平成 29 年 8 月 22 日から腎臓内科にて腹膜透析治療を受けた患者さんへ】

当研究の対象者として該当される方にお知らせ致します。対象とされることを希望されない場合や疑問点などがありましたら、お手数ですが下記連絡先までご連絡ください。

### 【研究タイトル】

福岡腹膜透析データベース研究

### 【研究背景・目的】

日本透析医学会の統計調査によれば、2010 年末には日本国内の透析人口はおよそ 30 万人に達しています。そのうち腹膜透析を行っている方は約 1 万人程度です。残存腎機能を維持できることや時間的な拘束が少ないこと、短時間での除水による心臓への負担が少ないことなどの腹膜透析の利点が知られていながら、腹膜透析の人口が少ない理由のひとつとして、生命予後に関する医学的な根拠（エビデンス）が少ないということや、被嚢性腹膜硬化症の問題があげられます。そこで、九州大学の関連病院が協力してデータベースを作成したいと考えています。このグループではおよそ 500 名以上の腹膜透析患者さんが治療を受けています。このデータベースを用いて、透析がどれくらい必要か、生命予後や腹膜透析の継続年数に影響する要因は何かといった医学的根拠（エビデンスといいます）を作り出すことがこの研究の目的です。またこの研究を継続することによって、皆さんに提供できる医療の質を向上させることも、研究の目的としています。

### 【研究期間・取得情報】

- ・ 研究期間は、平成 29 年 8 月 22 日から平成 34 年 3 月 31 日
- ・ 対象：平成 29 年 8 月 22 日から平成 34 年 3 月 31 日までに  
腎臓内科で腹膜透析治療を受けた患者さん
- ・ 取得情報、および他施設へ提供する情報：
  - (1) 生年月
  - (2) 年齢
  - (3) 性別
  - (4) 登録時の治療形態(導入・維持年数)
  - (5) 導入年月日(腹膜透析開始日)
  - (6) 導入時併存疾患(カールソン併存疾患スコア)

- (7) 導入時腹膜平衡試験 (Peritoneal equilibration test: 標準法 / fast PET)
- (8) 原疾患(腎生検の有無, 病理組織診断名)登録時既往症
- (9) 導入前提供情報(腹膜透析, 血液透析, 腎移植)
- (10) Late referral (導入前3ヶ月以内の紹介)
- (11) 身体所見(体重, 身長, 血圧, 尿量, 除水量, 腹膜平衡試験)
- (12) 腹膜炎・腹膜炎菌種同定
- (13) 出口部感染・出口部感染菌種同定
- (14) 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(サイカラー)使用の有無
- (15) 血液透析併用の有無
- (16) 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
- (17) 中皮細胞診(有無, 平均面積  $\text{cm}^2$ )
- (18) 心胸比(CTR)
- (19) 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,  $\beta_2$ ミクログロブリン, PTH(intact/whole)
- (20) 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
- (21) 骨代謝系情報  
薬剤投与状況: 活性型ビタミンD製剤, 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  
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
- (22) 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,  $\beta$ 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
- (23) 栄養指導状況
- (24) 合併症の新規発症状況: 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
- (25) 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,

## 【個人情報の取扱い】

研究の際の個人情報の取り扱いは、研究責任者により厳重に管理され、外部への研究発表の際には患者さん個人を特定する情報は含まないようにして行います。

研究の対象となることを望まない旨の申し出や他の研究施設への情報提供を望まない申し出があった場合には、ただちに研究対象から除外します。なお、匿名化(データの識別のために個人を特定できる情報を番号・記号等に置き換えること)を行った後の患者さんの情報については、研究から除外できない場合もありますのでご了承下さい。

## 【診療記録(カルテ)等の開示について】

当院は、研究に使用しました患者さんの診療記録等について、患者さんが開示を求められた場合には、遅滞なく内容を確認し、当院の「患者情報の提供等に関する指針」に従って対応いたします。当院の診療記録等に関してのご質問や患者さんの個人情報のお問い合わせは、下記、「問い合わせ先」にてお受けいたします。

- ・診療記録を複写・印刷する場合の料金：枚数×20 円＋消費税

## 【研究組織】

### <飯塚病院>

研究責任者：飯塚病院 腎臓内科 平川 亮

### <共同研究施設における研究組織>

- ・主管施設名：九州大学 病態機能内科学
- ・研究責任者：九州大学大学院病態機能内科学 教授 北園孝成
- ・この研究についての情報公開先(その他の共同研究施設)：「九州大学大学院医学研究院 病態機能内科学 腎臓研究室」のホームページ

<http://www.kcu.med.kyushu-u.ac.jp/>

## 【問い合わせ先】

飯塚病院 腎臓内科 平川 亮

〒820-8505 福岡県飯塚市芳雄町 3-83

TEL：0948-22-3800 (代表)