



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: 2022/10/18

1.研究課題名	PD 患者における PD+HD 併用開始および終了時期が臨床結果に与える影響～多施設アンケート形式による臨床検討～
2.本研究の実施許可	京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院 医の倫理委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を受けて実施しています。
3.研究機関の名称・研究責任者の氏名	京都大学医学部附属病院 腎臓内科 教授 柳田素子
4.医の倫理委員会承認番号	R3580
5.研究実施期間	研究機関の長の実施許可日から登録を開始し解析を含めた研究期間は 2023 年 3 月 31 日までです
6.研究計画の改定と医の倫理委員会承認時期	2022 年 6 月 19 日申請
7.研究目的と意義	<p>PD(腹膜透析)患者の内、PD と HD(血液透析)の併用療法をうける患者数は約 2 割を占めるものの、併用療法の開始時期および終了時期 (HD 単独治療への移行時期) について基準がない現状があります。また、PD+HD 開始時期および終了時期が臨床結果に与える効果を検討した報告はありません。</p> <p>本調査をする事で、PD と HD の併用療法の開始時期及び終了時期の設定状況、およびその臨床結果を明らかにし、得られたエビデンスを PD 治療の貢献およびガイドラインへ反映に役立てるものと考えています。</p> <p>PD+HD 開始と中止による臨床効果を、PD 導入患者を対象に臨床パラメータをもとに検討します。</p>
8.対象とする情報の取得時期	2010 年から 2021 年 4 月 30 日までに京都大学腎臓内科で腹膜透析を行った患者さんのうち、1 か月以上血液透析との併用療法を行ったことがある患者さん
9.情報の利用目的・利用方法	カルテ情報を元に、PD+HD の併用療法の開始時期及び終了時期、生年月・原疾患・体重・身長などの患者基本情報、HD および PD の治療モード、転記、採血などの検査結果所見を調査し、1 年間あたりの京都大学医学部附属病院での数としてまとめ、当院で仮名加工した情報を研究代表機関(株式会社日立製作所日立



	<p>総合病院 腎臓病生活習慣 病センター センター長腎臓内科主任医長植田敦志) に提供を行い解析が行われます。</p>
10.利用または提供する情報の項目	<p>以下の項目を提供します。 患者基本情報・治療モード・転記・治療条件・治療変更・検査結果情報</p> <p>具体的な患者診療情報として提供する情報は、以下の通りです。 生年月、原疾患、身長、体重、採血結果、腹膜平衡機能検査 (PET) 結果 PD・PD+HD・HD の開始日・変更理由・治療条件 生存・死亡・合併症発症の転記</p>
11.倫理面での配慮 個人情報保護の方法 など	<p>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」(令和3年3月23日 文部科学省・厚生労働省・経済産業省) を守って行います。</p>
12.結果の公表について	<p>この研究によって成果が得られた場合は、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明らかにすることはありません。</p>
13.当該研究を実施する全ての共同研究機関の名称および研究責任者の職名・氏名	<p>この研究は、株式会社日立製作所日立総合病院腎臓病生活習慣病センター センター長腎臓内科 主任医長植田敦志が主体となって行います。共同研究機関は池田雅人 (東京慈恵会医科大学 柏病院腎臓・高血圧内科)、寺脇博之 (帝京大学ちば総合医療センター第3内科学)、丹野有道 (東京慈恵会医科大学葛飾医療センター腎臓・高血圧内科)、櫻田勉 (聖マリアンナ医科大学腎臓・高血圧内科)、金子朋広 (日本医科大学多摩永山病院腎臓内科)、井尾浩章 (順天堂大学医学部附属練馬病院腎臓・高血圧内科)、上條祐司 (信州大学医学部附属病院腎臓内科)、植田敦志 (日立総合病院腎臓内科)、森本耕吉 (慶應義塾大学腎臓・内分泌・代謝内科)、丸山之雄 (東京慈恵会医科大学腎臓・高血圧内科)、吉川和寛 (岩手県立中央病院腎臓・リウマチ科)、谷山佳弘 (近畿大学医学部附属病院腎臓内科)、原田健司 (小倉記念病院腎臓内科)、浅井利大 (大阪市立総合医療センター泌尿器科)、森建文 (東北医科薬科大学腎臓内分泌内科)、小林広学 (旭川赤十字病院)、吉川和寛 (岩手医科大学附属病院)、伊東稔 (矢吹病院)、齋藤修 (自治医科大学附属病院)、竹田徹朗 (獨協医科大学埼玉医療センター)、海老原至 (水戸済生会病院)、小川智也 (埼玉医科大学総合医療センター)、首村守俊 (独</p>



	<p>立行政法人国立病院機構千葉東病院)、鈴木智(鉄蕉会亀田総合病院)、緒方浩顕(昭和大学横浜市北部病院)、柏木哲也(日本医科大学武蔵小杉病院)、内藤省太郎(東京医科歯科大学附属病院)、野原奈緒(順天堂大学医学部附属順天堂医院)、角田隆俊(東海大学医学部付属八王子病院)、酒井謙(東邦大学医療センター大森病院)、真栄里恭子(医療法人徳洲会東京西徳洲会病院)、上村太郎(松山赤十字病院)です。</p>
14.情報の管理について責任を有する者の氏名または名称	<p>京都大学医学部附属病院 腎臓内科 教授・柳田素子</p>
15. 研究資金・利益相反	<p>研究費として京都大学の運営費交付金を用いて行います。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定」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いたします。</p>
16. 研究対象者およびその関係者からの求めや相談等への対応方法	<p>研究参加の辞退のお申し出があった場合には、情報の利用を停止します。下記までお知らせください。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。</p> <p>他の研究対象者等の個人情報及び知的財産に支障がない範囲で研究に関する資料の入手・閲覧が可能です。希望される方は、下記までお知らせください。</p> <p>1) 研究課題ごとの相談窓口 京都大学医学部附属病院 腎臓内科 TEL 075-751-3111 主治医もしくは 腎臓内科説明担当代表医師：横井秀基 京都大学医学部附属病院腎臓内科ホームページ： http://www.kidney.kuhp.kyoto-u.ac.jp/</p> <p>2) 京都大学の相談窓口 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</p>
17.研究者からの一言	<p>腹膜透析と血液透析の併用療法が充実したものにできるように研究を行っています。</p>
18.関連する研究番号と課題名	