

## 北里大学病院を受診された患者さん・ご家族の方へ

当院では下記の臨床研究を行っています。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先にお申し出ください。

研究課題名 (整理番号)	腹膜透析患者における出口部ケアの変更に伴う起炎菌とカテーテル関連感染発症率の変化についての解析 (B24-108)
当院の研究責任者 (所属・職位)	医学部腎臓内科学 講師 青山 東五
他の研究機関 および 各施設の研究責任者	なし
本研究の概要・背景・目的	<p>腹膜透析は、カテーテルを腹腔に挿入したあとに、腹腔内に透析液を注入し、腹膜を生体の半透膜として利用する血液浄化療法の一つになります。腹膜透析は、カテーテルの一部を体表に露出した状態で治療を行います。露出していないカテーテルは皮下を通し腹腔内の直腸と膀胱の間に挿入されます。カテーテルの挿入部位は出口部と言い、皮下にあるカテーテルの部位はトンネル部と言います。出口部、トンネル部と腹膜内に起こる感染症は、カテーテル関連感染症と言われ、腹膜透析による治療を断念せざるを得ない合併症として、重要な問題とされています。</p> <p>カテーテル関連感染症の発症の割合を減少させるためには、カテーテルを挿入後の出口部の保護方法やシャワー浴の開始時期が重要と考えられていますが、最適な方法は明らかになっておりません。</p> <p>当院では、2019年1月1日から2021年9月30日までの期間に、カテーテル挿入後に出口部をガーゼで保護し、挿入後7日以内にシャワー浴を開始しておりました。しかし、カテーテル関連感染症の発症が多いことより、2021年10月1日から2023年12月31日までの期間は、カテーテル挿入後にドレッシング剤で保護し、挿入後7日以降からシャワー浴を開始していました。</p> <p>2021年10月1日から開始した方法が、以前の方法と比較し有用な方法であるかを明らかにすることとしました。</p>
調査データ 該当期間	2019年1月1日から研究機関の長の許可日まで
対象となる患者さん	2019年1月1日から2023年12月31日までに北里大学病院腎臓内科に入院し腹膜透析を開始した慢性腎臓病患者さん
研究の方法 (使用する試料等)	<p>利用する情報</p> <p>2019年1月1日から研究機関の長の許可日までの電子カルテに記載のある診療記録、検査データを利用します。</p> <p>以下の項目に関して情報を収集します</p> <p>患者名、ID、性別、年齢、腹膜透析関連感染症の原因菌、カテーテル挿入日、感染症発症日、腹膜透析導入日、PD離脱日、術後感染による外科的処置の有無(カテーテル抜去)、カテーテル挿入法(SMAP法、SMAP法以外)、アシストPD(介助者)の有無</p> <p>糖尿病の有無、肥満(BMI 25)の有無、身長、体重、うつ病の有無、喫煙の有無、免疫抑制薬使用の有無</p> <p>比較する群の振り分け方に関しては、</p> <p>A群は、2019年1月1日から2021年9月31日までの期間にカテーテルを挿入した患者さんとししました。B群は、2021年10月1日から2023年12月31日までの期間にPDカテーテルを挿入した患者さんとししました。</p> <p>群分けを行い、評価項目に沿って、比較の方法と計算する方法は以下のようになります</p>

	<p>収集したデータ項目に関しては、正規分布の確認し、対応のない t 検定または Mann-Whitney 検定のどちらかの検定を用いて比較します</p> <p>感染症の発症する関わる因子についての単変量解析の結果から、上記のデータで有意差のあった項目に対して、多重ロジスティック回帰分析の多変量解析を行います</p> <p>また、評価項目に沿って以下の方法で発症率や割合を計算します</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 出口部感染またはトンネル感染症の発症例（のべ数）を総数で割り、割合を算出します</li> <li>2. 皮膚や鼻咽腔に存在する菌と水系由来の菌に分類し、各群に対して各起炎菌の例数を総数で割り、それぞれの起炎菌に関する割合を算出します</li> <li>3. PD カテーテル挿入後 30 日以内における PD カテーテル挿入関連する感染の発生割合（％）に関して、カテーテル挿入が行われた総数を挿入後 30 日以内に腹膜透析関連感染症を発症した例数で割り、各群の感染の発生割合を算出します</li> <li>4. 治療抵抗性（難治性）によりカテーテル抜去に至った例数を総数で割り、各群の発生割合を算出します</li> <li>5. 観察期間内での出口部感染、トンネル感染及び腹膜炎の発症率の計算方法に関して <ul style="list-style-type: none"> <li>出口部感染発症率（回/患者・年）</li> <li>トンネル感染発症率（回/患者・年）</li> <li>カテーテル感染に伴う腹膜炎発症率（回/患者・年）</li> <li>各群の治療期間におけるすべての腹膜透析患者（感染症の有無を問わない）のリスク（治療）日数を合計し、1 年を 365 日としてこれで割ること、総患者年数を計算します</li> </ul> </li> </ol>
<p>試料・情報の 他の研究機関への 提供および提供方法</p>	<p>他の機関への試料・情報の提供はありません</p>
<p>利用又は提供を開始 する予定日</p>	<p>利用又は提供開始予定日： 研究機関の長の許可日から</p>
<p>個人情報の取り扱い</p>	<p>利用する情報から氏名や住所等の患者さんを直接特定できる個人情報は削除致します。また、研究成果は学会等で発表を予定していますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は利用しません。</p>
<p>本研究の資金源 （利益相反）</p>	<p>研究に関する利益相反は、北里大学利益相反委員会で審査を受け、適切に管理されます。本研究の遂行のための費用は医学部腎臓内科学医局研究費が使用されます。</p>
<p>お問い合わせ先</p>	<p>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。</p> <p>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し出下さい。</p> <p>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の対象としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。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。</p> <p>ただし、すでにこの研究の結果が論文などで公表されていた場合には提供していただいた試料・情報に基づくデータを結果から取り除くことができない場合がありますが、公表される結果には特定の個人を識別することができる情報は含まれません。</p> <p>照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：  <b>所属・職位：北里大学医学部 腎臓内科学 講師</b>  <b>担当者：青山 東五（アオヤマ トウゴ）</b></p>

電 話 : 042-778-8111

備 考