

2018 年 4 月 1 日～2021 年 3 月 31 日の間に 腹膜透析の治療を受けられた方及びご家族の方へ

—「当院における腹膜透析患者のカテーテル出口部感染発症率の現状調査について」へのご協力をお願い—

本研究の内容は、研究に参加される方の権利を守るため、研究を実施することの適否について川崎医科大学・同附属病院倫理委員会にて審査され、既に審議を受け、承認を得ています。また、学長と病院長の許可を得ています。

研究責任者	川崎医科大学附属病院腎センター	看護師	西村 美佐紀
研究分担者	川崎医科大学附属病院腎センター	看護師	豊田 眞理
	川崎医科大学附属病院腎センター	看護主任	山中 めぐみ
	川崎医科大学附属病院 12 階西	看護副師長	藤尾 政子
	川崎医科大学 腎臓高血圧内科学	講師	角谷 裕之
	川崎医科大学 腎臓高血圧内科学	教授	佐々木 環

1. 研究の概要

腹膜透析を長く継続するためには感染を起こさないことが大切です。腹膜透析ガイドライン 2019 においては少なくとも石鹸洗浄を避ける根拠はないと考えられており、今回私たちは、これまで行っていたカパー入浴を石鹸で洗浄し最後にシャワーで洗い流す（以後出口部洗浄とする）方法に変更し皆様に実施して頂いています。この研究の目的は 2018 年 4 月 1 日から 2021 年 3 月 31 日までの期間で出口部洗浄方法変更前後の出口部感染発症率を比較し、皆様に効果的な洗浄方法をお伝えする事です。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2018 年 4 月 1 日～2021 年 3 月 31 日の間に川崎医科大学附属病院で継続的に腹膜透析の治療を受けられた方を研究対象とします。

2) 研究期間

倫理委員会承認日～2023 年 3 月 31 日

3) 研究方法

上記の研究対象期間に当院において腹膜透析の治療を受けられた方で、研究者が診療情報をもとに出口部感染のデータを選び、出口部感染発症率について解析します。

4) 使用する情報

情報：腹膜透析導入日、2018 年 4 月 1 日から 2021 年 3 月 31 日の期間の年度毎の出口部観察開始日、出口部観察終了日、出口部感染罹患回数及び腹膜透析実施月数、腹膜透析実施日数 等

5) 情報の保存

この研究に使用した情報は、研究の中止または論文等の発表から5年間、川崎医科大学附属病院腎センター内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。

6) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についてわかりにくく点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究に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。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは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ませんので、2022年12月31日までの間に、下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

<問い合わせ先・連絡先>

川崎医科大学附属病院 腎センター 看護師

氏名：西村 美佐紀

電話：086-462-1111（内線 10353）（平日 8 時 30 分～17 時）

E-mail：jin-kango@hp.kawasaki-m.ac.jp

3. 資金と利益相反

この研究は、研究者の自己負担にて行われる予定です。利益相反の有無および内容について、川崎医科大学利益相反委員会に申告し、適正に管理されています。