（2022.12）
（情報公開文章用）

作成日　2025 年 5 月 23 日
第 1 版作成

2018 年 1 月 1 日～2024 年 12 月 31 日の間に当科の腹膜透析外来通院中に当院の消化器内科で大腸内視鏡検査の治療を受けられた方及びご家族の方へ

―「腹膜透析患者における下部消化管内視鏡検査の際の予防的抗菌薬使用と腹膜炎発症に関する検討」へのご協力のお願い―

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　総合老年医学　准教授　角谷裕之
研究分担者　川崎医科大学　腎臓・高血圧内科学　特任准教授　岸誠司

１．研究の概要

腎臓病の進行による末期腎不全で透析に至る患者は、年間 4 万人近くに及びます。また、透析患者の平均年齢は 70 歳と高齢化してきています。透析療法の一つである腹膜透析（peritoneal dialysis: PD）は在宅で治療が可能であり、就労や学業の継続が血液透析（hemodialysis: HD）に比べ容易であるだけでなく、高齢者において体の負担の少ない透析方法として、近年その重要性が再認識されています。

PD 患者では内視鏡的処置後に腹膜炎を発症することが知られており、腹膜炎発症率はそれぞれ上部消化管内視鏡 1.2～3.9%、下部消化管内視鏡（colonoscopy: CS）3.4～8.5%とされています。そのため、CS においては検査の際に透析液を排液して腹腔内を空にしたうえで、予防的な抗菌薬を使用することを国際腹膜透析医学会(ISPD)のガイドラインでは推奨しています。一方で、予防的な抗菌薬使用における薬剤選択や投与方法に関する統一した見解は存在しません。本邦からアモキシシリン、シプロフロキサシン、メトロニダゾールの 3 剤を下部消化管内視鏡検査の前に内服することで、腹膜炎の発症を予防できたとの報告があります。

上記既報を踏まえて、本邦での CS の際の予防内服の実態を把握し、経口抗菌薬での予防効果を多施設で抗菌薬のレジメごとに検討を行います。また、経口抗菌薬の経静脈投与との予防効果の比較を行います。

２．研究の方法

1) 研究対象者

2018 年 1 月 1 日から 2024 年 12 月 31 日の間に川崎医科大学附属病院 腎臓内科および共同研究機関の腹膜透析外来通院中の患者さんにおいて下部消化管内視鏡検査（治療含む）を受けられた方を研究対象とします。

2) 研究期間

既存情報の利用を開始する予定日 2025 年 7 月 1 日
研究期間 2025 年 7 月 1 日から 2027 年 12 月 31 日まで

3) 研究方法

上記の研究対象期間に当院において下部消化管内視鏡検査（治療含む）を受けられた方で、研究者が診療情報をもとに内視鏡検査後１週間以内(検査日を Day1 として Day7 まで)の腹膜炎の発症の有無および、下部消化管内視鏡検査時の予防的抗菌薬使用の有無とその内容（抗菌薬の選択・投与方法）について調べます。また、下部消化管内視鏡検査における侵襲的処置の有無、検査時の腹膜透析液貯留の有無、内視鏡検査を施行した日とその目的および検査の所見についても調べます。

4) 使用する情報の種類

情報：年齢、性別、腎不全原疾患、腹膜透析導入日、糖尿病合併の有無、夜間自動腹膜透析の有無、腹膜炎の既往、胃酸分泌抑制薬（プロトンポンプインヒビター(PPI)、H2 受容体拮抗薬）の使用の有無。血液検査（検査前１か月以内に腹膜透析の定期外来を受診した際に採取したもの）
結果：具体的には、ヘモグロビン（g/dL)、血清アルブミン（g/dL)、血清 Na（mEq/L)、血清 K（mEq/L)、CRP（mg/dL)。

5) 外部への情報の提供

この研究に使用する情報は、以下の共同研究機関に提供させていただきます。
提供の際、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し、提供させていただきます。

関西電力病院　腎臓内科

6) 情報の保存及び二次利用

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臓内科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。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理委員会にて承認を得ます。

7) 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。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、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、2027 年 10 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・連絡先＞

川崎医科大学高齢者医療センター　高齢者総合診療科
氏名：角谷　裕之
電話：086-225-2112　内線 48067（平日：8 時 30 分～17 時 00 分）
ファックス：086-225-2110
E-mail：kadoya-hiro@med.kawasaki-m.ac.jp

＜研究組織＞

研究代表機関名　関西電力病院
研究代表責任者　関西電力病院　腎臓内科　医長・血液浄化センター長　戸田尚宏

共同研究機関
愛知医科大学 腎臓・リウマチ膠原病内科 教授　伊藤 恭彦
名古屋大学 腎不全システム治療学寄附講座 教授　水野 正司
日本医科大学付属病院　腎臓内科　病院教授・部長　酒井行直
小倉記念病院 腎臓内科 部長 原田 健司
奈良県立医科大学 腎臓内科　講師　江里口 雅裕
聖マリアンナ医科大学　腎臓・高血圧内科　教授　櫻田 勉
信州大学医学部付属病院　腎臓内科　講師　橋本　幸始
亀田総合病院　腎臓高血圧内科　部長　鈴木 智
国立病院機構　呉医療センター　腎臓内科　科長透析室長　高橋 俊介
済生会横浜市東部病院　腎臓内科　副部長　鯉渕 清人
松山赤十字病院　腎臓内科　部長　上村 太朗
田川市立病院　腎臓内科　部長　吉田 健

３．資金と利益相反

この研究において、研究全体としては研究資金を用いますが、本施設では使用しません。
本研究に関する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。