

慢性腎不全により腹膜透析治療のため当院に入院・通院されていた患者さんの診療情報を用いた臨床研究に対するご協力をお願い

い

研究責任者	所属 <u>腎臓内科</u> 職名 <u>科長</u> 氏名 <u>貝藤 裕史</u> 連絡先電話番号 <u>078-732-6961</u>
実務責任者	所属 <u>腎臓内科</u> 職名 <u>部長</u> 氏名 <u>田中 亮二郎</u> 連絡先電話番号 <u>078-732-6961</u>

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院されていた患者さんの診療情報を用いた下記の研究を実施いたしますので、ご協力をお願いいたします。この研究を実施することによる患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨 研究責任者までご連絡をお願いします。

1 対象となる方

2017年12月31日以降2年ごとの年末時点において選択基準を満たす方

選択基準:

- 1) 慢性腹膜透析療法を受けている患者さん
- 2) 透析導入時に16歳未満で、毎年12月31日時点で20歳未満の患者さん
- 3) 本研究の参加にあたり、データの授受について賛同を得られた患者さん

2 研究課題名

本邦小児慢性腹膜透析療法の実態把握のための調査研究

3 研究実施機関

兵庫県立こども病院 腎臓内科

4 本研究の目的、方法

目的：小児慢性腹膜透析療法をおこなっている患者数や腹膜透析療法の詳細、合併症などの実態を解明する

方法：患者さんの診療録から下記調査項目を調査します。

調査項目：患者背景、併存症、腹膜透析療法開始日、腹膜透析療法以外の血液浄化療法治療歴（移

植を含む)、腹膜透析の治療方法とその変更・理由、終了、腹膜透析カテーテルの種類と使用期間、閉塞、透析液種類・透析システム、腹膜透析関連感染症・合併症、身長・体重の変化、成長ホルモン療法の有無など

5 協力をお願いする内容

上記対象の患者さんの、診療録のデータを閲覧し、上記調査項目を解析をさせていただきます。

6 本研究の実施期間

倫理委員会承認後から 2023 年 3 月 31 日まで

7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報、氏名と患者番号のみです。その他の個人情報（住所、電話番号など）は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの診療情報は、第三者にはどなたのものかわからないデータ（匿名化データ）としたのちに、研究事務局や解析施設に送ります。患者さんの同定や照合は、匿名化データした登録番号で行われるため、第三者が直接患者を識別できるデータがデータベースに登録されることはありません。

8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

兵庫県立こども病院
腎臓内科 貝藤裕史、田中亮二郎
連絡先電話番号 078-732-6961

以上