

患者さまへ

「多発性嚢胞腎患者に対する腹膜透析導入後の合併症・腹膜透析効率や維持についての後ろ向き研究」

この研究は、通常の診療で得られた記録を使って行われます。

このような研究では、国が定めた指針に基づき、対象となる患者さまの一人ずつから直接同意を得ることができるときには、研究の目的を含む研究の実施についての情報を提示して適切な同意を得ることが必要とされています。同意いただける場合は、その旨を担当者にお伝えください。また、適切な同意を得ることが困難な場合には、研究の目的を含む研究の実施についての以下の情報を公開することが必要とされています。

1 研究の対象	2000 年 1 月より 2024 年 12 月までに当院において腹膜透析を導入された多発性嚢胞腎の方
2 研究目的・方法	多発性嚢胞腎による腎不全に対して腹膜透析を導入した患者さまを対象に、診療情報をもとに導入後の透析効率や腹膜透析治療継続期間の実態を把握します。これにより、腹膜透析導入の適切なタイミングや導入後の注意点を見だし、今後同疾患において腹膜透析を導入する際に、よりよい導入・維持を可能にする事を目的としています。 研究の期間：施設院長許可後(2025 年 11 月予定) ～2026 年 3 月
3 情報の利用拒否	情報が当該研究に用いられることについて、患者さまもしくは患者さまのご家族等で患者さまの意思及び利益を代弁できる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。また、同意いただいた後であっても、いつでも撤回できます。その場合は、「6. お問い合わせ先」までお申出ください。その場合でも患者さまに不利益が生じることはありません。 ただし、同意の撤回またはご了承頂けない旨の意思表示があった時点で既にデータ解析が終わっている場合など、データから除けない場合もあり、ご希望に添えない場合もあります。
4 研究に用いる情報の種類	年齢、性別、体重、BMI(ボディマス指数)、病歴、腹膜透析導入時期・継続期間とその経過、導入時の検査データ、内服薬、CT 上の肝嚢胞・腎嚢胞とそれぞれの容量、導入後の透析効率 等
5 個人情報の取り扱い	収集したデータは、誰のデータか分からないように加工した上で、統計的処理を行います。国が定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。
6 お問い合わせ先	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。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出下さい。 研究責任者、照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

	湘南鎌倉総合病院・腎臓病総合医療センター 真栄里 恭子 住所:神奈川県鎌倉市岡本 1370-1 連絡先: 0467-46-1717(代表)
--	--

2025 年 9 月 24 日作成(第 1.0 版)