

## 臨床研究

### 「当院の腹膜透析導入患者の出口部感染の実態調査」

#### 実施計画書 第1.0版

研究責任者：岡山済生会総合病院

8 東 原田 有利子

作成日：第1.0版 2018年6月27日

#### (1) 研究の目的及び意義

腹膜透析(以下PD)の合併症には腹膜炎、出口部感染、ヘルニア、横隔膜交通症などがある。特に出口部感染が多く発症し、当院では平成29年1月～平成30年3月に出口部感染で入院する患者が18名いた。その患者のすべてがPD導入時に0.02%ステリクロン液を使用する従来の消毒方法で出口部ケアを行っており継続していた。出口部感染を発症して入院した患者で医師の判断により出口部を弱酸性の泡で洗浄し、シャワーで洗い流すいわゆる出口部洗浄に切り替えたことで出口部感染が改善された経験があった。近年の出口部ケアにおいてはISPDガイドライン／勧告でも出口部洗浄が推奨されており、当院でもPD導入時は出口部に感染兆候がなければ医師の判断で出口部洗浄を行っており、従来の消毒方法で出口部ケアを行わない傾向である。このことから、出口部感染予防のために出口部洗浄が有効であることを明らかにするため、当院の平成28年1月～平成29年12月に腹膜透析を導入した患者の出口部感染の事例について後ろ向き調査を計画した。

#### (2) 研究の科学的合理性の根拠

平成28年1月～平成29年12月に腹膜透析を導入した患者の出口部感染の事例を調査し、出口部洗浄の有効性を証明する。

#### (3) 方法

##### 3-1) 研究デザイン

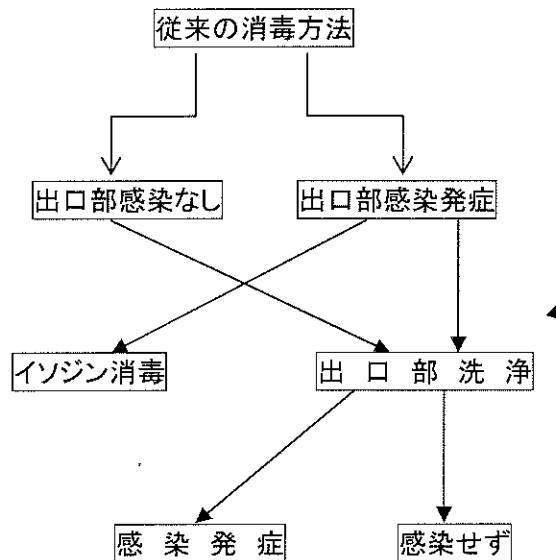
本研究は当院単独の後ろ向き調査として行う

##### 3-2) 研究対象及び選定方針

平成28年1月～平成29年12月に腹膜透析を導入した患者を対象とする。

##### 3-3) 研究方法

平成28年1月～平成29年12月の腹膜透析を導入した患者を対象に、下記のフローチャートで調査する。調査はカルテから取得する。



調査項目：調査する全患者のPD患者の年齢、PD導入の原疾患、既往歴、消毒・洗浄の実施、ケア実施者、出口部感染の細菌培養検査の結果

3-4) 中止基準及び中止時の対応

該当しない。

3-5) 評価

平成28年1月～平成29年12月に腹膜透析を導入した患者の出口部感染の事例を調査し、出口部洗浄の有効性を証明する。

(3) 研究対象となる治療等

該当しない

(4) 予定症例数及び根拠

約30例

平成28年1月～平成29年12月の腹膜透析を導入した患者数が約30名おられ、その患者数を症例数として設定した。

(5) 研究期間

岡山済生会総合病院 倫理審査委員会承認日（2018年7月 日）～2018年12月31日

(6) インフォームドコンセントを受ける手続き

本研究は、後ろ向きに過去の症例を調査するため全ての対象者に直接同意を得ることが困難である。よって、委員会にて承認の得られた実施計画書を当院ホームページ上

([http://www.okayamasaiseikai.or.jp/examination/clinical\\_research/](http://www.okayamasaiseikai.or.jp/examination/clinical_research/)) に掲載し情報公開を行い、広く研究についての情報を周知する。研究承認後から 2018 年 12 月 31 日の間に研究対象者あるいはその代理人から本研究の対象となることを希望しない旨の申し出があった場合は、直ちに当該研究対象者の試料等及び診療情報を解析対象から除外し、本研究に使用しないこととする。

(7) 代諾者からインフォームド・コンセントを受ける場合の手続き

該当しない

(8) インフォームド・アセントを得る手続き

該当しない

(10) データの集計方法、解析方法

Excel を用いて、従来の消毒と出口部洗浄での感染発症を比較し、その他の背景についても比較、図示する。

(11) 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益、これらの総合的評価並びに負担とリスクを最小化する対策

該当しない

11-1) 負担及びリスク

研究対象者の既存の診療情報を用いる研究であり、新たな試料及び情報の取得に伴う身体的不利益は生じない。そのため、本研究に起因する健康被害の発生はない。また、経済的・時間的負担も発生しない。

11-2) 利益

研究対象者に直接の利益は生じないが、研究成果により当院の医療の質が向上し、患者全体への利益につながりうる。なお、研究対象者への謝金の提供は行わない。

(12) 有害事象への対応、補償の有無

本研究は日常診療を行った研究対象者からの情報を利用するものである。また、情報の採取に侵襲性を有していない。従って本研究に伴う研究対象者への有害事象は発生しないと考えられるため、対応策及び補償は準備しない。

(13) 研究対象者に対する研究終了（観察期間終了）後の対応

該当しない

#### (14) 個人情報の取り扱い

診療情報の取得、解析の際には、患者氏名、生年月日、カルテ番号、住所、電話番号は消去し、代替する症例番号を割り当て連結可能匿名化してどの研究対象者が直ちに判別できないよう加工した状態で行う。症例番号と氏名・カルテ ID を連結する対応表ファイルにはパスワードを設定し漏洩しないように研究責任者の責任の下、厳重に管理する。

#### (15) 記録の保管

本研究により得られた情報は電子化し、岡山済生会総合病院 血液浄化療法室の施錠できる部屋のパスワードにて管理されパソコンに保管する。研究責任者研究の中止、あるいは終了後 5 年間は保管する。保管期間終了後は復元できない形でデータの削除を行う。

また、本研究の実施に関わる文書（申請書控え、結果通知書、同意書、研究ノート等）についても上記と同様に保管し、保管期間終了後はシュレッダー等にて復元できない形で破棄する。

#### (16) 研究の資金源、利益相反

本研究にて発生する経費はない。また、報告すべき企業等との利益相反の問題はない。また、別途提出する研究責任者の利益相反状況申告書により院長及び倫理審査委員会の承認を受けることで研究実施についての公平性を保つ。

#### (17) 研究情報、結果の公開

研究対象者より希望があった場合には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で、この研究の計画及び方法に関する資料を提供する。研究終了後には学会、論文投稿にて結果の公表を行う予定である。なお、その際にも研究対象者を特定できる情報は公開しない。この研究における個人情報の開示は、研究対象者が希望した場合にのみ行う

#### (18) 研究の変更、実施状況報告、中止、終了

本研究の計画書の変更を行う際は、あらかじめ院長及び倫理審査委員会に申請を行い、承認を得る。研究の終了時には院長及び倫理審査委員会に報告書を提出する。

#### (19) 他機関への試料・情報の提供、又は授受

該当しない

#### (20) 公的データベースへの登録

介入研究ではないため登録はしない

### (21) 研究実施体制

実施場所：岡山済生会総合病院

責任者：岡山済生会総合病院 8 東 原田有利子

分担者：岡山済生会総合病院 8 東 玉谷和美

岡山済生会総合病院 血液浄化療法室

tel (大代表) (086)-252-2211、内線 18223

### (22) 相談等への対応

岡山済生会総合病院

〒700-8511 岡山市北区国体町 2 番 25 号

血液浄化療法室 tel (大代表) (086)-252-2211、内線 18223

### (23) 参考資料

ISPD カテーテル関連感染症に関する勧告：2017 年度版