

臨床研究

「腹膜透析患者の出口部感染およびトンネル感染における 腹膜透析関連腹膜炎のリスク因子の検討」

実施計画書

研究責任者：岡山済生会総合病院
看護部 赤木 節子

作成日：第 1.0 版 2018 年 3 月 3 日

(1) 研究の目的及び意義

日本の透析患者数は、日本透析医学会の毎年実施している統計調査「わが国の慢性透析療法の現状」（2016）によると、2015 年末現在の国内の透析人口は、32 万 4986 人で、前年の 2014 年より 4,538 人増加している。このうち血液透析は 79.5%と最も多く、次いで血液透析濾過は 17.0%、腹膜透析は 2.9%である。さらに同報告では、PD 患者 9,322 人 (2,9%) のうち PD 単独の患者は 7,460 人 (80.0%) であり、週 1～3 回の HD と PD の併用療法が 1,862 人 (20.0%) である。

腹膜透析（Peritoneal Dialysis : PD、以下 PD）は、自宅や職場および学校などで行うことができ、通院回数も月 1～2 回と自由に過ごす時間を作りやすく、生活のスタイルに合わせた治療ができ生活の質（Quality of life ; QOL）の向上にも繋がる。

一方、PD は、人工物を生体に埋め込むために感染による中断・離脱のリスクがある。また、長い期間 PD を継続すると被嚢性膜硬化症を発症する恐れがある。そのため、PD 関連腹膜炎の原因である出口部およびトンネル感染の頻度を少なくすることが重要になり、適切な出口部の管理が課題である。なぜなら表皮感染は、出口部から傍カテーテルに逆行してトンネル内および腹腔内へと侵入することである。当院の大谷ら（2017）は、2014 年 4 月からの 3 年間の CAPD 腹膜炎およびトンネル感染の病名で加療した症例を検討した結果、PD 腹膜炎が 46 例（35 人）、トンネル感染 10 例（9 人）であった。

国際腹膜透析学会（ISPD）ガイドライン/勧告 PD 腹膜炎勧告では、「予防と治療に関する 2016 年度版」（2016）では、出口部感染、トンネル感染が PD 関連腹膜炎の大きな危険因子である」とさしている。そこで、良い出口部を保つことで、出口部およびトンネル感染の予防に繋がると考えられる。これまでの報告では、出口部感染防止へ向けた取り組みとしてのテープかぶれやかゆみ発生の要因の検討、カテーテル固定の検討および出口部ケアに関する報告は多くあるが、出口部およびトンネル感染をきたしている患者のリスク因子の分析は少ない。

そこで、本研究では、出口部およびトンネル感染罹患回数の視点から、PD 関連腹膜炎のリスク因子としての出口部およびトンネル感染の関与を明らかにすることは、出口部ケアの重要性を評価し、出口部ケア時の動機づけに繋がると考える。

なお、本研究における「出口部感染の診断」は、日本透析医学会（2011）「挿入部に膿、発赤または腫脹があり、透析と関連しない他の部位に明らかな感染がなくカフまでの感染で局限し、血流感染に至っていないこと」という基準を基にし、「トンネル感染」とは、「皮下トンネ

ル部位に発赤、腫脹、圧痛がある。あるいは、超音波検査で感染が存在すると考えられる時には臨床兆候がないこともある」である。

(2) 研究の科学的合理性の根拠

本研究で、出口部およびトンネル感染罹患回数の視点から、PD 関連腹膜炎のリスク因子としての出口部およびトンネル感染の関与を明らかにすることにより、出口部ケアの重要性の評価ができることと推測される。

(3) 方法

1) 研究デザイン

本研究は当院単施設での後ろ向き、観察研究である。

2) 研究対象及び選定方針

2015年1月から2017年12月までの間に岡山済生会総合病院の外来受診および入院したPD患者のうち、出口部およびトンネル感染を経験した患者を対象とする。ただし、除外基準は、上記の対象期間中のHD併用患者および本研究への不参加の申し込みのあった患者とする。

3) 研究方法

3)-1. 研究対象

上記の条件にあてはまる患者を研究対象者として登録し、下記の臨床情報を診療録より取得する。なお、採取した検体はすべて出口部からである。

- ① 基本属性；性別、年齢、PD 導入年月、原疾患、糖尿病の有無、喫煙の有無、治療方法、PD 年数（期間）、透析液交換方法（デバイス使用の有無）、APD 実施の有無、透析液交換回数、主な透析液交換者、血液透析（Hemodialysis：HD、以下HD）歴の有無、透析導入となった原因疾患、出口部感染罹患回数、トンネル感染罹患回数、腹膜炎罹患回数、検出した病原微生物名、検査日、黄色ブドウ球菌の鼻腔保菌の有無（あれば治療薬使用の有無）、ケア方法（出口部の洗浄・出口部の消毒）、入院・外来、転帰（死亡・移植・離脱）、転帰年月
- ② 微生物検出前直近のデータ；血液所見（白血球数値・CRP 値、K 値、総蛋白値、アルブミン値）、細胞数確認の有無（あれば細胞数値）
- ③ 出口部の観察（出口部の評価スコア活用あるいは写真）
出口部の評価スコアとは、「腫脹」「痂皮」「発赤」「疼痛」「排膿」の5項目を「なし」を0点、各項目の1点を「出口部のみ：＜0.5cm」「＜0.5cm」「＜0.5cm」「軽度」「漿液性」、各項目の2点を「＞0.5cm および/またはトンネル」「＞0.5cm」「＞0.5cm」「重度」「膿性」で、出口部評価4以上を感染とみなす。ただし、膿性滲出液を認めた場合は、これのみで感染とする。4未満の場合は感染疑いとする。
- ④ 治療（投与薬剤の有無および種類）

3)-2. 研究方法

3)-1の調査内容のうち、出口部およびトンネル感染罹患回数で3群に分類し、出口部およびトンネル感染に罹患したことのない患者をA群、罹患回数1回の患者をB群、罹患回数2回以上の患者をC群とする。

データの解析は、患者の基本属性、白血球数値・CRP 値、K 値, 総蛋白値、アルブミン値の血液所見、出口部の観察および治療を 3 群間で比較する。

4) 評価

3 年間に出口部およびトンネル感染を経験した PD 患者の基本属性、白血球数値・CRP 値、K 値, 総蛋白値、アルブミン値の血液所見、出口部の観察および治療について評価を行う。

(4) 予定症例数及び根拠

本研究の対象となる PD 患者は当院では年間約 80 名であり、出口部感染およびトンネル感染は、繰り返すケースもあることから、100 例とする。

(5) 研究期間

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 8 月 31 日

(6) 同意取得方法

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岡山済生会総合病院のホームページ上 (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。倫理審査委員会承認日から 2018 年 4 月 30 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およ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) データの集計方法、解析方法

データの集計は、3)-1 の調査内容のうち、出口部およびトンネル感染罹患回数で 3 群に分類し、出口部およびトンネル感染に罹患したことの無い患者を A 群、罹患回数 1 回の患者を B 群、罹患回数 2 回以上の患者を C 群とする。

データの解析は、患者の基本属性、白血球数値・CRP 値、K 値, 総蛋白値、アルブミン値の血液所見、出口部の観察および治療を 3 群間で比較し、多変量解析を実施する。

(8) 研究対象者に起こり得る利益、不利益

研究対象者の既存の診療情報を用いる研究であり、新たな試料採取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、金銭的・時間的負担も発生しない。研究対象者に直接の利益は生じないが、研究成果により将来、医療の進歩に貢献できる。

なお、研究対象者への謝金の提供は行わない。

(9) 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、

対応策および補償の準備はしない。

(10) 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

(11) 個人情報の取り扱い

研究者および研究協力者は、「ヘルシンキ宣言」および平成 26 年度文部科学省・厚生労働省告示第 3 号「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を遵守して本研究を実施する。また、研究対象者のプライバシーおよび個人情報の保護に十分配慮する。研究で得られたデータは本研究の目的以外には使用しない。

情報の取得時点では、連結可能匿名化とするが、拒否機会期限終了後には、連結不可能匿名化とする。連結可能匿名化の方法は、研究対象者には登録番号を割り振り、氏名と登録番号との対応表を作成する。元データからは氏名を削除し、研究に用いる。対応表ファイルはパスワードをかけ、漏洩しないように厳重に保管する。拒否機会期限終了後は対応表ファイルを完全削除する。

(12) 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外来センターの中央検査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。

(13) 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。

(14) 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。

(15) 研究の変更、実施状況報告、終了

本研究計画や説明文書の変更を行う時にはあらかじめ院長および倫理審査委員会に申請を行い、承認を得る。

研究の終了時には報告書を提出する。予定症例数の確保が困難な際と判断した際、院長または倫理審査委員会より中止の指示があった時には、研究責任者は研究の中止、中断を検討する。中止、中断を決定した際には院長および倫理審査委員会に報告書を提出する。

(16) 公的データベースへの登録

介入研究ではないため登録していない。

(17) 研究実施体制

研究実施場所、研究に係わる者を記載する。

実施場所：岡山済生会総合病院及び岡山済生会総合病院附属外来センター、

責任者：岡山済生会総合病院 看護部 赤木節子

協力者：岡山済生会総合病院 看護部 大脇浩香

(18) 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

外来センター tel (大代表) (086)-252-2211、(PHS) 113

相談担当者 赤木節子

(19) 参考資料

9. 参考文献

- 1) 日本透析医学会 統計調査委員会 (2016) : 「図説 わが国の慢性透析療法の現状 2015 年 12 月 31 日現在」. <http://docs.jsdt.or.jp/overview/> (2017年4月1日アクセス)
- 2) 大谷天人、渋藤宜行ら (2017) : 腹膜透析関連腹膜炎・トンネル感染の起炎菌と治療について 当院の3年間の症例からに検討. 第23回日本腹膜透析医学会学術集会・総会 プログラム・抄録集. 198.
- 3) 国際腹膜透析学会ガイドライン/勧告 ISPD 腹膜炎勧告 : 予防と治療に関する 2016 年度版. 481-488.
- 4) 日本透析医学会編, 慢性血液透析用バスキュラーアクセスの作製および修復に関するガイドライン, 透析会誌, **44**, 855-937 (2011).
- 5) 小出光、島田憲明 (1996) : CAPD の感染管理と生活指導. 376.13-18. 日本医事新報社. 東京.
- 6) 人見祐江、谷垣静子他 (2001) : 連続携行式自己腹膜還流 (CAPD) をしている高齢療養者のセルフケア能力と QOL の実態—若年療養者との比較から—. 老年看護学 Vol.6. No1.148-155.
- 7) 亀井宏一、小椋雅夫ら (2016) : 当センターにおける腹膜透析関連腹膜炎の頻度および予後に 関する検討. 日本小児腎不全学会雑誌 Vol.36.121-126.
- 8) 浅井さとみ : CAPD腹膜炎, 日本臨床別冊感染症症候群 (下) , 267-272, 2013
- 9) 山中めぐみ : 腹膜透析患者の腹膜炎の発症と自己管理の関連性, 腎と透析 75 巻別冊, 腹膜透析 2013, 127-12
- 10) 杉山千秋 : 当院腎センターCAPD 患者の出口部感染・腹膜炎発症率の現状と今後の課題, 腎と透析 71 巻別冊, 腹膜透析 2011, 159-160
- 11) 厚生労働省、文部科学省 : 「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」 . http://www.lifescience.mext.go.jp/files/pdf/n1443_01.pdf
- 12) 小山真利子 : 腹膜透析カテーテルの出口部感染防止へ向けた取り組み—テープかぶれ・かゆみ 発生要因の検討—
- 13) 細谷辰夫 : 腹膜透析マニュアル、174-188、東京医学社、東京