

臨床研究

「当院における腹膜透析関連腹膜炎の実態調査」

実施計画書 第 1.0 版

研究責任者：岡山済生会総合病院

看護部 看護師 中野 雄介

作成日：第 1.0 版 2025 年 6 月 5 日

(1) 研究の目的及び意義

2024 年の当院または当院とかかりつけ医の併診にて腹膜透析（Peritoneal Dialysis:PD）を管理している患者は 93 名であった。

PD は血液透析（Hemo Dialysis:HD）に比べて心循環系への負担が少なく、残存腎機能を保持しやすいことから患者の身体的負担が比較的軽い治療法とされている。さらに、PD は在宅で行うことが可能で、通院も月 1～2 回程度と少なく済む¹⁾。このため患者及び患者家族は従来の生活スタイルを維持しやすく、精神的・社会的負担の軽減につながると考えられている。しかし、PD 療法は患者及び患者家族による清潔操作や衛生的な環境の維持が必要であり、慣れによる自己流の手法をとり清潔操作や衛生的な環境が徹底されない場合、PD 関連感染症の危険性が高まる。なかでも PD 関連腹膜炎は腹膜機能低下やカテーテル抜去、血液透析への移行などの深刻な合併症を引き起こしうることからその予防や早期治療が極めて重要視されている²⁾。実際、我が国においても PD 関連腹膜炎は PD 離脱の主因であり、継続的な感染予防対策の強化が求められている³⁾。

そこで本研究では、PD 患者における PD 関連腹膜炎の発症状況を明らかにし、それらの知見をもとに、今後の感染対策及び患者指導体制の再構築に向けた基礎資料を得ることを目的とした実態調査を行うこととした。

(2) 研究の科学的合理性の根拠

本研究で PD 関連腹膜炎の発症状況を明らかにすることにより、患者指導の重要性が評価でき、よりよい患者指導を行えることにつながると考えられる。

(3) 方法

3-1) 研究デザイン

本研究は当院単独の後ろ向き、観察研究として行う。

3-2) 研究対象及び選定方針

2024 年 1 月 1 日から 2024 年 12 月 31 日の間に腹膜透析を施行している患者および導入となった患者。ただし、本研究へ不参加の申し出があった患者は除外する。

3-3) 研究方法

上記の条件に当てはまる患者を研究対象者として登録し、診療録より 2024 年 1 月 1 日から 2024 年 12 月 31 日までの 1 年間を下記の情報収集の対象とする。

- ① 臨床所見（年齢、性別）
- ② 原疾患、既往歴
- ③ 細菌培養検査歴の有無
- ④ 在宅で主として PD を管理している人（患者本人または患者家族、訪問看護などのサービス）
- ⑤ 自宅の環境（PD を行っている場所や部屋の環境）
- ⑥ PD 機器のメーカー、療法、システム、デバイス

なお、情報収集期間に PD 関連腹膜炎と診断された患者については下記の情報を追加で収集する。

- ① 培養所見（PD 液培養結果）
- ② PD 関連腹膜炎をきたした細菌名
- ③ PD 導入日から研究対象期間内の PD 関連腹膜炎発症までの期間
- ④ PD 関連腹膜炎治療期間
- ⑤ 使用した抗菌剤または治療法

3-4) 中止基準及び中止時の対応

該当しない

3-5) 評価

主要評価項目：腹膜透析関連腹膜炎の年間発症率

副次的評価項目：腹膜炎の原因菌の種類・頻度、腹膜透析導入年数と腹膜炎発症リスクとの関連、腹膜炎発症と手技トラブル及び清潔操作不備の関係、看護師による患者指導及び介入（退院前後訪問の有無）による腹膜炎発症率の関係性

(4) 研究の対象となる治療等

該当なし

(5) 予定症例数及び根拠

約 90 例

2024 年 1 月～2024 年 12 月の 1 年間で当院にて PD の管理を行っている患者数は 93 名であり、ほぼ全員より同意が得られると仮定し設定した。

(6) 研究期間

岡山済生会総合病院 倫理審査委員会承認日～2025 年 10 月 31 日

(7) 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/guide/examination>) 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 2025 年 9 月 30 日の間に研究対象者本人あるいはその代理人（配偶者、父母、兄弟姉妹、子、孫、祖父母、親族等）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。

(8) 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

(9) 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、PD 関連腹膜炎の発生件数を集計する。また使用した抗菌薬、培養結果で得られた感染の原因菌を図示する。

(11) 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク並び利益、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

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、経済的負担・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、情報の収集に侵襲性を有していない。したが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

研究者は「ヘルシンキ宣言」及び「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を遵守する。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。

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匿名化してどの研究対象者か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の保管については、研究責任者の責任の下、施錠できる部屋、パスワードをかけたパソコン及びファイル等にて適切に行う。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。電子情報は完全に削除し、紙資料はシュレッダー等にて裁断し廃棄する。

また、本研究の実施に関わる文書（申請書控え、結果通知書、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) 研究実施に伴う重要な知見が得られる場合に関する研究結果の取扱い

該当しない

(19) 委託業務内容及び委託先

該当しない

(20) 本研究で得られた試料・情報を将来の研究に用いる可能性

本研究で得られた情報を別研究にて利用することが有益であると研究責任者が判断した場合は、研究情報を二次利用する可能性がある。その際には改めて研究計画書を作成し、倫理審査委員会の承認を受ける。

(21) モニタリング及び監査の実施体制及び実施手順

本研究ではモニタリング、監査は実施しない。

(22) 研究の変更、実施状況報告、中止、終了

変更時：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。

終了時：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。

中止時：予定症例数の確保が困難と判断した際、院長又は倫理審査委員会より中止の指示があった際には、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及び倫理審査委員会に報告書を提出する。

(23) 他機関への試料・情報の提供、又は授受

該当しない

(24) 公的データベースの登録

介入研究ではないため登録しない

(25) 研究実勢体制

実施場所：岡山済生会総合病院及び岡山済生会外来センター病院

責任者：岡山済生会総合病院 8階東病棟 看護師 中野雄介

分担者：岡山済生会総合病院 腎臓内科 医師 丸山啓輔

岡山済生会総合病院 腎臓内科 医師 木野村賢

岡山済生会総合病院 腎臓内科 医師 小國舜介

岡山済生会総合病院 8階東病棟 看護師 檜村千夏

岡山済生会総合病院 8階東病棟 看護師 原田有利子

岡山済生会外来センター病院 内科 看護師 大脇浩香

岡山済生会外来センター病院 腎臓病センター 看護師 奥津綾香

(26) 相談への対応

岡山済生会総合病院 8階東病棟 中野雄介

〒700-8511 岡山市北区国体町2番地25号

tel (大代表) (086)-252-2211 内線 18270

(27) 参考資料

1) 平松信 (2002), 高齢者に対する CAPD 療法, 日本透析会雑誌 20(1), 184-189

2) PERITONEAL DIALYSIS INTERNATIONAL (2022), ISPD 腹膜炎ガイドラインに関する勧告：予防と治療に関する 2022 年度改訂版, 110-153

3) 日本透析医学会 (2019), 腹膜炎管理, 腹膜透析ガイドライン 2019, 61-88