

研究協力をお願い

昭和医科大学では、下記の臨床研究（学術研究）を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

腹膜透析（PD）患者における出口部管理マニュアル導入による継続的質改善（CQI）

1. 研究の対象および研究対象期間

2023 年 9 月から 2024 年 4 月末までの期間に昭和医科大学横浜市北部病院で PD カテーテル出口部を作製し、新規に PD 導入となった成人患者さん。

2. 研究目的・方法

腹膜透析（PD）関連感染は、カテーテル出口部感染、トンネル感染、腹膜炎を介して、カテーテル喪失、PD 離脱、入院、予後悪化につながる重要な合併症です。カテーテル関連感染ガイドラインでは、出口部ケアの標準化、カテーテルの適切な固定、感染サーベイランスの重要性が示されています。したがって、出口部管理を実施者にかかわらず一定水準で再現可能な形に標準化することは、感染予防および医療の質改善の観点から重要です。本研究は、PD 患者に対する出口部管理マニュアルを導入し、継続的質改善と組み合わせることで運用した際の、出口部管理の標準化の実態および観察期間中の感染イベントを明らかにすることを目的としています。本研究により、PD 患者における出口部管理の質の向上および感染予防に寄与することが期待されます。この研究は、すでに行われた通常診療の記録をもとに行うものであり、新たに患者さんに特別な検査や負担が加わることはありません。個人が特定されない形でデータを整理して解析しますので、プライバシーは守られます。

本研究にご自身の診療記録を利用されたくない場合は、下記の連絡先までお知らせください。その場合でも、今後の診療に不利益が生じることは一切ありません。

3. 研究期間

昭和医科大学における人を対象とする研究等に関する倫理委員会審査後、委員会から発行される「審査結果通知書の承認日」より、研究実施機関の長の研究実施許可を得てから 2027 年 3 月 31 日まで

4. 研究に用いる試料・情報の種類

1) 患者背景

年齢、性別、糖尿病合併の有無、身長、体重、血清 ALB、原疾患

2) 病変・手技情報

PD 関連感染症発症の有無、出口部管理手順の遵守率

5. 外部への試料・情報の提供

該当いたしません

6. 研究組織

研究責任者 昭和医科大学横浜市北部病院 内科（腎臓） 伊藤英利

7. 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ください。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ください。また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象者としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

所属：昭和医科大学横浜市北部病院 内科（腎臓） 氏名：伊藤英利

住所：〒224-8503 神奈川県横浜市都筑区茅ヶ崎中央 35-1 電話番号：045-949-7000