

＜単機関用 ひな形＞

- ・赤字部分の指示に従って記載してください。
- ・申請の際はすべての赤字部分を削除してください。

(倫理審査委員会が開催される日付を記載下さい) 年 月 日

腎臓内科の外来診療あるいは入院診療を受けられた患者さんへ

## 「腹膜透析患者における腹腔境界欠損イベントについて の後方視的解析」への協力のお願い

腎臓内科では、下記のような診療を受けた患者さんの試料・情報を用いた研究を行います。皆様のご理解とご協力をお願い申し上げます。

研究の対象：2015年1月1日～2025年12月31日の間に、当科において、腹膜透析療法を受けられた方

研究期間：研究機関の長の研究実施許可日～2027年3月31日

研究目的・利用方法：当院で腹膜透析 (peritoneal dialysis: PD) 治療を受けた患者の診療記録を用い、腹部ヘルニアや横隔膜交通症などの腹腔境界欠損イベントの発生頻度、危険因子、PD 導入から発症までの期間、治療内容、PD 離脱・死亡への影響を後方視的に解析する。本研究は、PD 患者管理におけるリスク評価および治療方針の改善に役立つ知見の獲得を目的とする。

研究に用いる試料・情報の項目：

① ベースライン (PD 導入時) 情報

年齢、性別、身長、体重、BMI、体表面積、原疾患（腎不全の原因）、併存疾患、腹部手術歴、PD メニュー (CAPD/APD、夜間貯留の有無)、最大注液量 (導入時)

② 腹腔境界欠損イベントに関する情報

発症の有無、イベントの種類 (腹部ヘルニア [鼠径/臍/腹壁瘢痕/大腿]、横隔膜交通症)、PD 開始から発症までの期間、発症時 PD メニュー (CAPD/APD、夜間貯留の有無)、発症時最大注液量、治療内容 (保存治療/手術)

③ 転帰情報

PD 離脱 (原因・日付)、死亡の有無・日付、最終観察日

研究に用いる試料・情報の利用を開始する予定日：（※研究実施許可日以降の日付を記載する。）

研究への参加辞退をご希望の場合

本研究に関して新たに患者さんに行っていただくことはありませんし、費用もかかりません。本研究の内容や研究結果等について質問等がありましたら以下の連絡先まで問い合わせください。また、試料・情報が当該研究に用いられることについて了承いただけない

場合には研究対象としませんので、以下の連絡先まで申し出ください。なお、本研究は、朝日大学病院医学倫理審査委員会において審査、承認され、病院長の許可を得ております。また、この研究への参加をお断りになった場合にも、将来にわたって当科における診療・治療において不利益を被ることはございませんので、ご安心ください。

#### 研究から生じる知的財産権の帰属と利益相反

研究者及び朝日大学病院に帰属し、研究対象者には生じません。研究の結果の解釈および結果の解釈に影響を及ぼすような「起こりえる利益相反」は存在しません。

#### 研究責任者

朝日大学病院病院 腎臓内科

氏名：山本 順一郎

#### 連絡先

朝日大学病院 腎臓内科

電話番号：058-253-8001（内線 2288）

氏名：山本 順一郎

