黒字：定型事項のため消さないでください　　単機関研究：HP 掲載用

「生命科学・医学系研究に関する情報公開文書」

研究機関名：東北医科薬科大学

受付番号	２０２６－２－０４２
倫理審査（初回審査）	2026 年９月２日
研究課題名	腹膜透析患者における予後、治療継続、合併症および QOL 関連因子の探索
研究の対象	2016 年４月１日から 2026 年３月 31 日までに、東北医科薬科大学病院 腎臓・高血圧内科で腹膜透析を導入、または継続管理された患者。
研究の概要（試料・情報の利用目的及び利用方法）	研究目的：腹膜透析は、腎臓の働きが低下した患者さんに対し、自宅で継続できる腎代替療法の一つです。一方で、腹膜炎などの感染症、体液管理不良、栄養状態や身体組成の変化、心血管合併症、腹膜透析の継続困難など、さまざまな課題があります。また、患者さんの生活の質（QOL）を維持することも重要です。 本研究では、当院で腹膜透析を導入または継続管理された患者さんの診療情報を用いて、生命予後、腹膜透析の継続、腹膜炎などの感染合併症、入院、心血管合併症、栄養状態、身体組成および QOL に関連する因子を明らかにし、今後の腹膜透析診療の改善に役立てることを目的としています。 研究の方法：2016 年４月１日から 2026 年３月 31 日までに当院腎臓・高血圧内科で腹膜透析を導入または継続管理された 18 歳以上の患者さんを対象とします。診療録（カルテ）、透析記録、看護記録、血液・尿・透析排液検査、画像検査、身体組成測定、腹膜透析処方、治療経過等、通常の診療で既に得られている情報を用いて解析します。 本研究のために、新たな採血、検査、質問票調査、治療その他の介入を行うことはありません。 個人情報の保護：研究に用いる情報は、氏名、患者 ID 等の個人を直接識別できる情報を削除し、研究用 ID を付して管理します。患者さんと研究用 ID を対応付ける対応表は研究データとは分けて厳重に保管し、研究に関係する者以外が情報を利用することはありません。 研究成果は、学会発表や医学雑誌への論文掲載等により公表する予定ですが、個人が特定される情報を公表することはありません。研究に用いた情報および対応表は、研究結果の最終公表後 10 年間、または大学の規程で定められた期間のいずれか長い期間保管し、その後は復元不可能な方法で廃棄します。
研究期間及び試料・情報の利用開始予定日	2026 年９月４日　～　2030 年３月 31 日

調査データ該当期間	2016 年 1 月 1 日　～　2026 年 3 月 31 日
研究に用いる試料・情報の種類	本研究では、試料は用いません。通常診療または診療支援の過程で既に取得された以下の診療情報を使用します。 情報：患者さんの診療録、透析記録、看護記録、検査システム、画像システム等から、以下の情報を収集させていただきます。 ・患者背景：年齢、性別、身長、体重、原疾患、既往歴、併存症、生活歴、日常生活動作、フレイルに関する情報 ・腹膜透析関連情報：腹膜透析導入日、腹膜透析の方法、透析液の種類、透析液バッグ数、1 回注液量、1 日総透析液量、透析液濃度、イコデキストリン使用の有無、腹膜透析処方の変更、残腎機能、尿量、透析効率に関する情報 ・検査情報：血液検査、尿検査、蓄尿検査、透析排液検査、炎症、栄養、骨ミネラル代謝、心不全に関する検査結果 ・画像検査情報：胸部 X 線、CT、腹部超音波、心エコーなど、通常診療で行われた画像検査結果 ・身体組成・栄養関連情報：体重、BMI、筋肉量、脂肪量、除脂肪量、体液量、phase angle、栄養評価に関する情報 ・QOL 関連情報：通常診療または診療支援の過程で取得された生活の質に関する評価情報 ・薬剤・治療関連情報：降圧薬、利尿薬、RAS 阻害薬、リン吸着薬、ESA、糖尿病治療薬などの使用状況 ・転帰情報：生存・死亡、死亡原因、腹膜透析の継続状況、血液透析への移行、腎移植、転院、通院中断、腹膜炎、出口部感染、トンネル感染、被嚢性腹膜硬化症、入院、心血管イベントなどの情報
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下さい。ご希望があれば、他の患者さん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下さい。 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としませんので、下記の連絡先までお申出ください。なお、お申し出による不利益が生じることはありません。ただし、すでにこの研究の結果が論文などで公表されている場合には、提供していただいた情報や試料に基づくデータを結果から取り除くことが出来ない場合があります。なお公表さ

	れる結果には、特定の個人が識別できる情報は含まれません。 【照会先及び研究への利用を拒否する場合の連絡先】 東北医科薬科大学病院　腎臓・高血圧内科 研究責任者：伊藤　大樹 〒983-8536 仙台市宮城野区福室 1−12−1 電話番号：022-295-1221㈹

◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関するお問い合わせ先：上記「お問い合わせ先」

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

＜個人情報保護法第 21 条＞

①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合

②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

◆個人情報の開示等に関する手続

当院が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、当院の職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。　診療情報に関する保有個人情報については、東北医科薬科大学病院 医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「個人情報保護方針」をご覧ください。

【東北医科薬科大学病院 個人情報、患者さんの権利】

https://www.hosp.tohoku-mpu.ac.jp/about/privacy_policy.html

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

＜個人情報保護法第 33 条＞

①研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合

②研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合

③法令に違反することとなる場合