

研究名：開腹手術が小児腹膜透析に及ぼす影響に関する単施設・後方視的研究

1. 研究の目的

腎不全の小児において腹膜透析(PD, Peritoneal dialysis)は最も一般的な腎代替療法です。PD はバスキュラーアクセスの必要がなく、食事や水分制限が厳しくないこと、自宅での透析が可能であり、学校などの日常生活に支障をきたさないことが利点です。一方、開腹手術を受けた方は術後に腹腔内の癒着を生じることがあり、癒着による腹膜表面積低下と、腹膜の術後炎症や修復過程による構造変化が PD の困難を招く可能性があります。小児腹膜透析患者さんで開腹手術を要した方の生命予後は明らかではありません。また、開腹手術後に PD の開始または再開の可能性を予測することは、腎代替療法の選択に非常に重要です。本研究は、開腹手術を要した小児腎不全患者さんにおける腹膜透析の実現可能性および生命予後を評価することを目的とします。

2. 研究の方法

- ① **研究対象**：2006 年 2 月から 2024 年 7 月の期間に当センターで 18 歳未満に PD を導入した方のうち、開腹手術後に PD を導入した方と PD 管理中に開腹手術を施行した方。
- ② **研究期間**：倫理審査委員会承認後～2026 年 3 月
- ③ **研究方法**：2006 年 2 月から 2024 年 7 月の期間に、当院で開腹手術後に PD を導入した方と PD 管理中に開腹手術を施行した方を後方視的に調査し、開腹手術後 PD 施行の予測因子や生命予後を評価します。

3. 研究に用いる情報の種類

性別、腎疾患、先天性併存症の有無と種類、腹膜炎の既往と回数、PD 導入時年齢、開腹手術時年齢、開腹手術後初回 PD 開始までの日数、開腹手術後初回 PD 開始時の年齢・体重、開腹手術の原因と術式、開腹手術時間、腸管切除の有無、開腹術後の PD 施行可能、生命予後、観察期間等

本研究で収集した情報にアクセスする権利は研究責任者が指名した研究協力者のみとし、匿名化情報を含め研究グループ以外の第三者には提供しません。

患者さんの氏名など、本人を特定出来る一切の個人情報とは調査対象ではなく、個人情報は保守されます。

4. 情報の公表

研究内容は学会発表や学術論文の形で公表する予定です。

5. 研究実施機関

国立成育医療研究センター

6. 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下さい。

また、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すので、2024 年 12 月 31 日までに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：

国立成育医療研究センター 腎臓リウマチ膠原病科 西 健太郎

住所：東京都世田谷区大蔵 2-10-1

電話：03-3416-0181（内線：7181）

○研究責任者：

国立成育医療研究センター 腎臓リウマチ膠原病科 西 健太郎