

研究課題名：Corynebacterium による腹膜透析カテーテル出口部感染の予後と特徴に関して：
2 施設後ろ向き研究

倫理審査担当：千葉地区倫理審査委員会

承認日：西暦 2024 年 4 月 23 日 **承認番号：**23-Im-028-2

研究実施期間：2024 年 4 月 23 日から 2026 年 3 月 31 日

1. 研究の対象

2018 年 4 月 1 日から 2023 年 12 月 31 日までに国際医療福祉大学病院及び国際医療福祉大学成田病院において腹膜透析診療を受けた患者さんが対象となります。

2. 研究目的・方法

Corynebacterium による腹膜透析カテーテル出口部感染の予後やその発生割合等の調査と報告を行います。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

試料:腹膜透析カテーテルで出口部の培養検体・腹膜透析液の廃液・血液等

情報:対象患者さんの電子カルテ番号、腹膜透析カテーテル出口部培養の結果・採血結果・腹膜透析カテーテルトンネル感染の診断目的で施行した CT 画像所見・腹膜透析液排泄の細胞数や培養結果等

4. 外部への試料・情報の提供

今回の臨床研究では該当しません。

5. 研究実施体制

研究者氏名	研究機関名	所属・職名	資格・役割・分担など
杉田和哉	国際医療福祉大学 成田病院腎臓内科	医員 国際医療福祉大学 病院腎臓内科非常 勤医師	研究実施代表者
田村卓也	国際医療福祉大学 成田病院消化器外科	医学部助手	共同研究者
高橋潤次	国際医療福祉大学 病院外科	病院助教	共同研究者
細谷幸司	国際医療福祉大学 病院腎臓内科	病院准教授/医学 部講師	共同研究者、研究協力者
内山清貴	国際医療福祉大学 成田病院腎臓内科	病院准教授	共同研究者
伊藤純	国際医療福祉大学 成田病院腎臓内科	病院教授	共同研究者、個人情報の管理責任者及び分担者
鷺田直輝	国際医療福祉大学 成田病院腎臓内科	教授(代表)	研究責任者

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、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。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：

住所：郵便番号 286-8686 千葉県成田市公津の杜 4-3

電話番号：0476-35-5600

担当者の所属：国際医療福祉大学医学部医学研究科臨床医学研究分野腎臓内科学領域

担当者の氏名：杉田和哉