

## 情報公開用文書(藤沢市民病院で実施する医学系研究)

2024年 3月 1日 作成

■研究課題名	腹膜透析関連腹膜炎の微生物学的特徴の解析
■研究の対象	2014年1月から2023年12月までの10年間に提出されたCAPD排液培養検体のうち、培養陽性となった患者さんを対象とします。
■研究目的・方法	<b>【目的】</b> 慢性透析患者数は近年増加傾向であり、腹膜透析(PD)は末期腎不全治療の第一選択とされます。PD関連感染症は腹膜透析患者において除水能の低下や腹膜機能障害をきたしPD離脱の原因となります。PD関連腹膜炎の起因菌の検出傾向には施設差があり、当院における経年的な分離状況の推移からこれを明らかにすることを目的とします。 <b>【方法】</b> この研究では電子カルテから微生物検査情報、年齢、性別などの患者情報を後方視的に収集します。
■研究期間	倫理委員会承認日から 2025年 3月 31日
■研究に用いる 試料・情報の種類	CAPD排液培養検体から分離された菌株を解析すると同時に、患者さんの診療情報を電子カルテから収集します。 分離された菌の種類や分離された回数といった微生物学的検査項目のほか、患者背景(年齢、性別、入院日など)、血液学的検査(白血球数、血小板数、尿素窒素、クレアチニン、血糖、CRPなど)、治療薬、画像検査所見、臨床的予後などを評価します。使用に際しては、政府が定めた倫理指針に則って個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形でいきます。
■試料・情報の 取得と保管方法	試料である菌株の保管は微生物検査室の冷凍庫で厳重に保管します。 また電子カルテから診療の情報を抽出し、この際に研究IDを付与します。菌株情報および診療情報は個人名を記載せず番号化し、患者さん個人を識別できる情報は削除されたうえで保管されます。また匿名化に際しての対応表にパスワードを設定することで、十分に個人情報を守ります。
■外部への 試料・情報の提供	外部への情報提供はありません。
本研究に関するご質問・ご相談等がありましたら、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できますので、下記連絡先まで電話またはFAXにてお申し出ください。 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といたしませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも、患者さんに不利益が生じることはございません。	
お問い合わせ先及び研究への利用を拒否する場合の連絡先:  〒251-8550 藤沢市藤沢2丁目6番1号 藤沢市民病院 臨床検査室 (研究責任者) 川田智子 電話番号:0466-25-3111(代表) FAX:0466-25-3545	