

## 研究名：小児腹膜透析患者における消化器合併症の臨床的特徴と予後

### 1. 研究の目的

腹膜透析を施行している患者に、稀ではあるが消化管穿孔などの消化器合併症を発症することがあります。成人では発生率 3.5%、死亡率 46%と報告されており、致命的な合併症です。しかしながら、小児腹膜透析患者における報告は限られています。

本研究の目的は、小児腹膜透析患者における消化器合併症の臨床的特徴や予後を明らかにし、早期診断および治療方針決定の一助とすることです。

### 2. 研究の方法

- ① 研究対象：2002 年 2 月から 2025 年 10 月の期間、当センターでテンコフカテーテルを留置され、管理されている方。
- ② 研究期間：倫理審査委員会承認後～2027 年 3 月 31 日
- ③ 研究方法：2002 年 2 月から 2025 年 10 月の期間に、当センターでテンコフカテーテルを留置され、管理されている方を電子カルテから抽出し、テンコフカテーテル挿入後に消化器合併症を発症した群と、発症しなかった群とに分けて、その臨床的特徴や消化器合併症の発症リスク因子などを後方視的に比較検討します。

### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

2002 年 2 月から 2025 年 10 月の期間の中で、研究対象者該当する方の性別、原疾患、消化器合併症発症の有無、消化器合併症発症時の年齢、消化管穿孔部位、テンコフカテーテル挿入時の年齢と体重、等

(※情報の利用開始日：2025 年 10 月 30 日)

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

### 4. 個人情報の取り扱い

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報は、氏名およびカルテ番号が含まれます。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの検体や情報は、個人情報をすべて削除し、どなたのものか一切わからぬ形で使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と、個人情報を削除した検体や情報を結びつける資料は、本研究の研

究責任者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また研究計画書に記載された所定の時点で破棄します。

## 5. 研究実施機関

国立成育医療研究センター

## 6. お問合せ先

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ございません。

ただし、申出いただいた時点で研究結果が論文などで公表されていた場合等は、データが削除できないことがあります。

### ○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 鷹木雄飛

住所：〒157-8535 東京都世田谷区大蔵 2-10-1

電話：03-3416-0181（内線：7605）