

研究名：当院における小児腹膜透析導入後に発症した鼠径ヘルニアについての検討

1．研究の目的

成人では腹膜透析（以下 PD）患者において鼠径ヘルニアや交通性陰嚢水腫の合併が多いことが知られていますが、小児での多数例の報告はほとんどありません。特に 2 歳未満の乳幼児では生理的に鼠径管は開通しており PD を行うことでこれらの合併率が上がることが想定されます。そこで、当院で導入した腹膜透析患者さんの中で、鼠径ヘルニアの発症率についてその特徴を検討しようと思います。今後の診断・治療技術や治療成績向上に寄与が期待できます。

2．研究の方法

研究対象：2002 年 4 月から 2020 年 6 月までに腹膜透析カテーテルを挿入し、
腹膜透析を開始した 16 歳未満の方

研究期間：倫理審査委員会承認後～2021 年 3 月

研究方法：上記患者さんを対象に下記（3.研究に用いる情報の種類）の既存の情報を匿名化（どの研究対象者の試料・情報であるか直ちに判別できないよう、加工又は管理されている）・収集し解析します。患者識別対応表は厳重に保管・管理し、外部への提供はしません。

3．研究に用いる情報の種類

体から取得された試料ではなく、背景情報や臨床検査値、治療内容の調査を行います。

- 1) 背景情報：年齢・性別、腎不全に至った原因、透析カテーテル挿入日、透析開始日など
- 2) 臨床経過：鼠径ヘルニア発症年齢、手術日、術後経過

上記について発症時から最終観察時まで調査する。

患者さんの氏名など、本人を特定出来る一切の個人情報に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

結果は学術雑誌や学会などで公表されますが、その際個人を特定できる情報は一切公表されません。

5 . 研究実施機関

国立成育医療研究センター（責任者：小椋雅夫）

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ないので、2020年10月30日までに下記の連絡先へお申出ください。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 小椋雅夫

住所：東京都世田谷区大蔵 2-10-1

電話：03-3416-0181（内 7276）

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 小椋雅夫