

# 研究名： 小児腹膜透析におけるカテーテル出口部からの透析液リークのリスク因子の検討

## 1．研究の目的

腹膜透析は透析治療を必要とする小児患者に対する主要な治療方法になります。腹膜透析用のカテーテルを挿入してから早期に（概ね 30 日以内）カテーテル出口部から腹腔に貯留した透析液が漏出する合併症（リーク）が一定の頻度で生じるが知られています。リークを生じると多くの場合で腹膜透析の中止を余儀なくされ、その間に透析が必要な場合は血液透析を行わざるを得ません。そのためリークの予防が重要になります。リークはカテーテル挿入から腹膜透析開始までの日数が早いとより生じやすいことや、低月齢児で生じやすいことが知られていますが、それ以外のリスク因子は明らかではありません。本研究の目的は、リークを起こした方と起こさなかった方を比較してリークのリスク因子を明らかにすることです。

## 2．研究の方法

**研究対象：**2002 年 4 月～2021 年 12 月までに当院で腹膜透析を導入し、腹膜透析用カテーテル挿入時年齢が 20 歳未満の方

**研究期間：**倫理審査委員会承認後～2025 年 3 月

**研究方法：**上記の研究対象に当てはまる患者さんについて、電子診療録を用いて情報（3.研究に用いる情報の種類欄参照）を収集します。

## 3．研究に用いる情報の種類

性別、カテーテル挿入時年齢、腎疾患の種類、カテーテル挿入日、腹膜透析開始日、リーク有無、出生時体重、カテーテル挿入時体重、腹膜透析開始時の透析条件、血液透析の併用有無、血液透析の合併症、カテーテル挿入時血清アルブミン、アルブミン製剤の使用有無、カテーテル挿入と同時に行った手術、ネフローゼ症候群診断日、診断時身長、診断時血清アルブミン、診断時尿蛋白、カテーテルのカフの数、フィブリン糊の使用有無、リークした場合はその対応など

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、個人情報として保守されます。

## 4．結果・情報の公表

結果は学術雑誌や学会などで公表を予定しておりますが、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：灘 大志）

## 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、2022年5月31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 亀井 宏一

住所：東京都世田谷区大蔵 2-10-1

電話：03-3416-0181（内線：7467）

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 灘 大志