



臨床研究に関する情報の公開

作成日:2024/05/15

研究課題名	腹膜透析の患者予後と治療方法についての調査 2024 (PDOPPS 3)
研究の対象	PDOPPS 3 は、腹膜透析 (PD) 調査対象者と透析施設に関して数ヶ国で行われる観察的前向きコホート調査であり、北野病院はこの研究に参加しています。対象の患者さんは参加施設の中から事務局が無作為に選出しますので、選出された患者さんの診療情報を提供します。調査参加対象は、18 才以上で、末期腎疾患 (ESRD) の維持透析として PD を受けている患者とします。 対象患者さん：2024 年 1 月から 2027 年 12 月野間に北野病院で PD を開始・継続している患者さんで事務局から選出された方
研究目的・方法	PDOPPS プログラムの主要目的は、各国における PD 処方と患者転帰の関連を明らかにし、比較研究を行うことで生存率を高め QOL を向上させることです。 研究期間：許可日～2027 年 12 月
研究に用いる試料・情報の種類	データは参加者の身元が特定できないように、匿名形式で研究調査票に入力されます。提出内容は (1)研究担当者 (SC) がカルテから抽出した患者の特徴、臨床実践、転帰、(2)患者が記入したアンケート(PQ)、(3)診療責任者の調査です。
外部への試料・情報の提供	データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、各施設の研究責任者が保管・管理します。データ収集には専用の安全なウェブベースのアプリケーション (PDOPPS Link) を利用します。PDOPPS への参加による治療への影響や治療への介入が行われることはなく、患者の身元や PDOPPS への参加が、治療を受けている診療施設の外部に知られることはありません。
研究組織	日本からは日本腹膜透析医学会が窓口となって 16 施設が参加し国際共同研究を行います。この調査は、Baxter 社、日本腹膜透析医学会などから研究助成金を受けて行われ、Arbor Research Collaborative for Health がデータの統合をしています。
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。 <u>照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先・研究代表者：松原雄</u> 〒530-8480 大阪市北区扇町 2-4-20 公益財団法人田附興風会医学研究所北野病院腎臓内科主任部長 電話：06-6312-1221、FAX：06-6361-0588 <u>日本の研究代表者：川西秀樹</u> 〒730-8655 広島市中区中島町3-30 あかね会土谷総合病院 電話：082-243-9191、FAX：082-241-1865