

## 研究内容の概要

※ 該当する部分を☑にして下さい。☑その他の場合は( )内に内容を記載して下さい。

介入研究(医薬品・医療機器を使用する) 介入研究(医薬品・医療機器を使用しない)  
観察研究 ヒトゲノム・遺伝子解析研究 その他( )

研究課題名	PPAP(経皮的腹膜カテーテル植込み術)の成績調査
責任者所属・氏名	所 属: 外科 責 任 者 名: 外科部長 藤井 恵
研究依頼者	外科部長 藤井 恵
研究予定期間	西暦 2025年4月1日 ~ 西暦 2030年3月31日
対象調査期間	西暦 2025年4月1日 ~ 西暦 2030年3月31日
使用する医薬品 医療機器等	<input type="checkbox"/> 使用あり <input checked="" type="checkbox"/> 使用なし 名称: 本研究対象疾患に対する薬事承認 <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> その他( ) 保険適応 <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> その他( ) 特定臨床研究に該当 <input type="checkbox"/> しない <input type="checkbox"/> する: 審査対象外
侵襲の有無	<input type="checkbox"/> 侵襲あり <input type="checkbox"/> 軽微な侵襲あり <input checked="" type="checkbox"/> 侵襲なし 侵襲あり(軽微な侵襲を含む)と判断した理由を記載。 ( )
介入の有無	<input type="checkbox"/> 介入あり <input checked="" type="checkbox"/> 介入なし ありと判断した理由を記載。 ( )

## 1) 研究内容

 単独研究 多施設共同研究 当院主管 他施設主管に共同研究機関として参加する(主管施設： ) 当院は試料・情報を提供するのみで、共同研究機関には入らない。

## 2) 研究について(研究の意義・目的、方法等について簡明にご記載下さい)〔400字程度〕

PPAPは海外では全身麻酔手術回避のためなどの理由により、推奨があるが、本邦では該当する保険収載がなく、また使用機器も適応外使用となるため、普及していない。2024年に腹膜透析カテーテルの内視鏡的手術が保険適応となったが、このPPAPについては不透明な状態で残っている。その中でも国内2施設を中心に徐々にこの手術は拡がりをみせており、当院の手術術式としても採用した。

この術式の成績、予後評価のため観察研究を行う。

## 3) 試料・情報について

 試料を用いる,  試料を用いない

試料を用いる場合

 試料の採取は、研究対象者自身の疾病の診断・治療に必要な検査等を実施する際に付随的に行うのではなく、本研究を実施するためだけに行う。 試料の採取は、研究対象者自身の疾病の診断・治療に必要な検査等を実施する際に、研究に使用する量を増量して行う。 既存試料を用いる。

既存試料を用いる場合

使用する試料の種類： 血液  骨髄  組織 その他 ( )

研究対象者の同意の有無

 同意あり(同意を得た時の説明書等を添付) 同意なし  研究承認後新たに同意を得る 新たに同意を得る予定はない

新たに同意を得ない理由：

 情報公開を行い、個別の同意に代える。 その他 ( ) 情報を用いる,  情報を用いない

情報を用いる場合

 既存情報以外も用いる,  既存情報のみ用いる 試料を組織・細胞・遺伝子バンク等へ登録する,  登録しない

試料を組織・細胞・遺伝子バンク等へ登録する場合

登録する試料の種類： 診療情報等から抽出したデータ等  アンケート等 血液  骨髄  組織 その他 ( )

登録施設名及び所在地：

## 4) 対象疾患及び研究対象者

対象：

5) 製薬企業等からの資金提供

あり なし

提供企業等の名称及び所在地：

6) 個人情報分担管理者

設置しない

設置する

所属：

職名：

連絡先：

氏名：

\*ヒトゲノム・遺伝子解析研究では必要，その他の研究では任意。

\*分担者の所属，職名，氏名，連絡先（住所等）を記載して下さい。