

様式1

日本疫学会倫理審査委員会 審査申請書

1. 申請者（申請者は主任研究者が所属する施設の長とします。ただし、所属する施設がない場合は研究者が申請者となります。この項目は承認された場合には直ちに公開します）

氏名 田上佑輔

所属 やまと在宅診療所登米 院長

連絡先住所 〒987-0511 宮城県登米市迫町佐沼下田中25

電話:0220-23-9832 y.tanoue@yamato-clinic.org

2. 研究課題（この項目は承認された場合には直ちに公開します）

在宅医療患者における尿カテーテル閉塞に関連する要因についての研究

3. 研究組織（申請の段階で予定されている研究者をすべて挙げること）

主任研究者

研究者氏名：坪谷 透

所属：やまと在宅診療所登米 非常勤医師、東北大学大学院 歯学研究科 助教

分担項目：検証仮説の形成、研究デザイン、データ収集、解析、結果の解釈

日本疫学会会員：会員（会員番号：2391）

分担研究者

研究者氏名：星野 智祥

所属：やまと在宅診療所登米 医師

分担項目：検証仮説の形成、研究デザイン、データ収集、結果の解釈

日本疫学会会員：会員外

4. これまでの研究進捗状況（本研究のみならず、この分野の研究を総括する。1000字以内にまとめる）

在宅医療では、患者の排尿機能の低下などにより尿カテーテル留置を余儀なくされることが少なくない。そのような患者において、カテーテルの感染や閉塞は重要な課題である。尿カテーテル感染に関連する要因についての文献は多くある。しかしながら、尿カテーテルの閉塞予防に有効とする報告は、我々が調べた限り未だ存在しない。カテーテルの閉塞は、患者に強い不快感を引き起こすだけではなく、感染・腎不全・排尿機能の低下、そして、医師などによる緊急の往診を必要とし、大きな課題である。その予測因子の探索および解決は在宅医療においては重要度が高い。

5. 研究計画（目的、方法、対象者、用いる情報、研究期間を明示し、2000字以内にまとめる）

目的：留置された尿カテーテルが詰まるというイベントの予測因子を明らかにすること

方法：後ろ向きコホート研究（診療録を確認しデータセットを作成する）

対象者：やまと在宅診療所で診療を行っている患者のうち、尿カテーテルを留置されているすべての患者（数は未カウント）

用いる情報：患者の年齢・性別・尿カテーテル留置の有無・既往歴・合併症・介護者の有無・採血および採尿検査（具体的には以下）結果・内服薬情報など

血液一般検査

- ・ Na (ナトリウム)
- ・ K (カリウム)
- ・ T-Bil
- ・ D-Bil
- ・ Cl (クロール)
- ・ 赤血球数
- ・ TTT
- ・ Fe (鉄)
- ・ 白血球数
- ・ ZTT
- ・ TIBC
- ・ ヘモグロビン
- ・ AST (GOT)
- ・ UIBC
- ・ ヘマトクリット
- ・ ALT (GPT)
- ・ フェリチン
- ・ 赤血球数・指数
- ・ ALP
- ・ GLU (血糖)
- (MCV、MCH、MCHC)
- ・ LDH
- ・ HbA1c
- ・ 血小板数
- ・ γ -GTP
- ・ インスリン
- ・ 網状赤血球数
- ・ LAP
- ・ FRA (フルクトサミン)
- ・ 赤血球沈降速度
- ・ CHE
- ・ グリコアルブミン

凝固・線溶検査

- ・ CPK
- ・ 1, 5-AG
- ・ AMY (アミラーゼ)
- ・ アンモニア
- ・ PT (プロトロンビン時間)
- ・ T-cho (総コレステロール)
- ・ 心筋トロポニンT
- ・ APTT (活性化部分トロンボ
- ・ LDL-C
- ・ BNP
- ボ
- ・ HDL-C
- ・ CRP
- プラスチン時間)
- ・ TG (中性脂肪)

尿・便検査

- ・ TP (総蛋白)
- ・ 尿蛋白
- ・ HPT (ハップラスチンテスト)
- ・ Alb (アルブミン)
- ・ 尿潜血
- ・ Fib (フィブリノゲン)
- ・ A/G
- ・ 尿糖
- ・ FDP (フィブリン分解産物)
- ・ プレアルブミン
- ・ 尿ウロビリノーゲン
- ・ D₂ イマー
- ・ BUN (尿素窒素)
- ・ 尿沈渣
- ・ UA (尿酸)
- ・ Cre (クレアチニン)

生化学検査

- ・便潜血反応 亜硝酸塩、色調、混濁、尿
- ・妊娠反応検査(HCG) 沈渣、尿培養

免疫・血清学的検査

- ・HBs抗原
- ・HBs抗体
- ・HCV抗体
- ・梅毒血清検査
- ・HIV抗体
- ・RAテスト

アレルギー反応検査

- ・非特異的IgE (IgE)
- ・特異的IgE (RAST)

甲状腺検査

- ・FT3
- ・FT4
- ・TSH

腫瘍マーカー検査

- ・CEA
- ・AFP
- ・PSA
- ・CA19-9
- ・CA125

血液培養

血液型

尿

比重、pH、蛋白、糖、ケトン体、潜血、ウロビリノゲン、ビリルビン、白血球、

研究期間：およそ3年（データ収集から学会発表まで約1年強、論文化までさらに1年強を見込む。）

6. 資料（生体試料を含む）の種類、量、保存方法、とその必要性、廃棄方法とその際の匿名化の方法

本研究では追加での試料採取は行わない。診療録（カルテ）からの必要な情報を拾い上げデータベースを作成する。患者の実名や生年月日など患者を特定できる情報は含まない。当研究終了後にデータを破棄する。

7. 本研究で明らかになることが期待される事項（研究の意義を中心に、1000字以内にまとめる）

本研究により、尿カテーテルが詰まることに関連した要因が明らかになることが期待される。これにより、その発生が予測できるようになる。また、その関連要因のうち、介入・修正可能な要因については、今後の研究において、介入・修正することで、尿カテーテル閉塞を減らすことができるかもしれない。尿カテーテル閉塞の減少は、患者および医療者にとって極めて意義深い。

8. 対象者の負担（調査票記載、採決の有無、長期間の追跡等、具体的に記載する）

特になし。

本研究は、追加の調査（追跡含む）・採血などは行わない。通常行っている日常診療の診療録（カルテ）からの必要な情報を拾い上げてデータベースを作成する。

9. 対象者のインフォームド・コンセント（文書を用いて説明する場合には、その文書を添付すること）

a. 対象者全員から書面による同意を得る（様式を添付すること）

b. 対象者の一部（あるいは全部）は口頭による同意を得る（方法と理由を明示すること）

c. 対象者の一部（あるいは全部）からは同意を得られない（理由を明示すること）

理由：

本研究は「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(平成26年12月22日)、文部科学省、厚生労働省」の

「第5章 インフォームド・コンセント等

第12 インフォームド・コンセントを受ける手続等

1 インフォームド・コンセントを受ける手続等

(2) 自らの研究機関において保有している既存試料・情報を用いて研究を実施しようとする場合のインフォームド・コンセント

イ 人体から取得された試料を用いない研究」

に準じ、患者個人からのインフォームド・コンセントを受けない。本研究の実施について、診療所に説明文（別紙）を掲示する。

10. 個人情報保護のための方策（予定を含めて）

作成するデータセットには、患者個人を特定できる情報（氏名、住所、生年月日）を含まない。また、資料するデータセットのファイルを、ウェブサイトなど当該研究に関係しない者がアクセス可能な場所に

公開しない。

- 1 1. 危険又は必然的に伴う不快な状態が起こりうる場合の、当該研究にともなる補償等の対応
当研究ではそのような事態が生じる可能性は考えられないので賠償保険などへの加入は行わない。
- 1 2. 遺伝情報の開示に関する考え方（ヒトゲノム・遺伝子解析を含む研究の場合のみ）
該当しない。
- 1 3. 遺伝カウンセリングの必要性及びその体制（ヒトゲノム・遺伝子解析を含む研究の場合のみ）
該当しない。
- 1 4. 試料を組織バンクなど他の組織に提供する予定の有無(対象者からの試料を用いる研究の場合のみ、ある場合には組織名、匿名化の方法など)
該当しない。
- 1 5. 他の倫理審査委員会（またはこれに相当するもの）への申請状況（予定を含めて）
他の倫理審査委員会（またはこれに相当するもの）への申請は行っていない。その予定もない。
- 1 6. 結果の公開方法（予定も含めて）
講演会・学会・ウェブサイト・論文など多くの媒体を用いて、研究結果を広く公開する。
- 1 7. 研究実施状況報告の提出時期
1年ごとの進捗状況を報告する予定である。
- 1 8. 研究費の出所および利益相反について（予定も含めて）
現時点では外部資金は獲得していない。今後、学会や財団などからの研究資金獲得を目指す予定ではあるが、その応募先は利益相反が生じないところに限定する。
- 1 9. 本研究の倫理的な問題点（もしあれば）
特になし。
- 2 0. 倫理審査委員会への依頼事項（もしあれば）
特になし
- 2 1. 前回申請との変更点（再申請の場合のみ）
該当しない

注：4、6の項目は1000字以内、5の項目は2000字以内に簡潔にまとめてください。

本申請が倫理審査委員会で承認された場合には、「1. 申請者」のうちの氏名と所属、「2. 研究課題」は申請番号（申請後に事務局で付与する）と共に直ちに公開します。

注：2012年1月28日に改訂