

腹膜透析 ガイドライン 2019

2019 JSDT

“Guidelines for Peritoneal Dialysis”

編

腹膜透析
ガイドライン改訂
ワーキンググループ



一般社団法人日本透析医学会

腹膜透析ガイドライン改訂にあたって

■ 背景と経緯

2009年に「腹膜透析ガイドライン」(中山昌明委員長)が策定されて、約10年が経過した。この間に前回のガイドラインでは記載されていない多くのエビデンスが報告されている。被嚢性腹膜硬化症に関する本邦のNext Peritoneal Dialysis(PD)試験、アンジオテンシン変換酵素阻害剤(ACEI)、アンジオテンシン受容体拮抗薬(ARB)の意義、イコデキストリン液の意義、腹膜病理の新しい展開、そして世界では新しい出口部管理の提唱が推奨されている。当然のことながら、前回のガイドラインではこれらの事項は入っていない。このような新しい情報を診療に取り入れていくことはきわめて重要といえる。

一方で、『診療ガイドライン』作成作業は、今日までの『診療ガイド』作成と異なり、世界的にも大きく変化した。日本透析医学会はこれまでに14の診療ガイドライン(clinical practice guideline: CPG)とその改訂版を学会単独あるいは他学会等との協力、連携の下で作成し、日本語および英文にて公表してきた。これらは、比較的使用勝手がよい形となり、広く透析医療者に使用されてきた。しかしながら近年CPGの定義や作成プロセスが厳格化し、従来の作成方法や体裁ではその流れに沿わなくなってきた。これに対して、日本透析医学会は、ガイドラインのあり方、作成方法を根本的に見直すため日本透析医学会ガイドライン(CPG)作成指針を2016年に発表し、今後はこの指針に則り作成、改訂をする方針とした。本CPG作成指針は、信頼されるガイドラインを国内外へ発信するために、GRADEワーキンググループによる方法論に準拠してCPGを作成する方向性を打ち出している。新しいCPG策定のために、システマティックレビューによるエビデンス評価を実施、それにもとづく推奨度の決定システムの構築、conflict of interest(COI)の取り扱いなどこれまでにない新たな対応を今回のガイドライン作成では行っていく方針となった。

■ 腹膜透析ガイドライン改訂作業

今回の腹膜透析ガイドライン改訂は、2016年秋から始まった。今日、腹膜透析療法の評価がPeritoneal Dialysis Outcomes and Practice Patterns Study(PDOPPS)という形で世界の中で進み、腹膜炎発症率、離脱率を含めた質の差が施設間で大きいことが明らかとなり問題として取りあげられた(Nephrol Dial Transplant. 2018 Jul 23. doi: 10.1093/ndt/gfy204)。今回のガイドライン改訂では、世界標準の方法でシステマティックレビューを行うに留まらず、学会員が広く使用でき多くの患者の診療の参考になるものが望ましいという意見に従い2部構成をとることとなった。Part 1を従来の記述的なものとし、Part 2でClinical Question(CQ)を立ててシステマティックレビューの形をとることにワーキンググループ会議で決まった。これに従い、Part 1は広くPDをカバーすることで学会員のニーズにあうよう配慮した。

まず10名の腹膜透析ガイドライン改訂ワーキングコアメンバーが決まり、2016年11月にキックオフミーティングが開催された。今回のGRADEシステムに則ったガイドライン作成は日本透析医学会で初めての試みであることより、学術委員会からも全面的な支援をいただくことが約束され、作成されたロードマップ、予定表に沿って進めることも承認された。Systematic review(SR)メンバーは、評議員からの推薦を経て本人承認後、GRADEシステムを学ぶためのワークショップに参加し、その後、COI提出、COI委員会承認、理事会承認というプロセスで最終的に27名が決まった。以後、ガイドラインに関わるメンバーはすべてこの手順で決められた。メンバーが、GRADEシステムに精通していないことより、外部委員としてGRADEシステムの専門の先生に就任していただき指導を仰ぐことになった。

■ 本ガイドライン作成の基本指針

目的

本診療ガイドラインの目的は、腹膜透析患者の予後を改善させるために、適切な管理・治療を行うための情報・推

奨を提供することにある。

本診療ガイドラインの対象(利用者)

本診療ガイドラインの使用者として想定しているのは、腹膜透析を診療する専門医、非専門医(総合診療医、家庭医、一般医、他領域専門医など)、看護師、薬剤師、臨床工学技士、管理栄養士などの医療従事者である。

本ガイドラインで扱う対象患者

本ガイドラインの対象とする患者は、腹膜透析を受ける患者であり小児から高齢者までを対象としている。

取り扱う臨床上の課題

腹膜透析診療における重要臨床課題『本邦の腹膜炎治療はいかにあるべきか。』『本邦における腹膜透析患者の出口部感染予防はどうあるべきか。』『腹膜透析カテーテル挿入術において望ましい手術方法は何か。』『腹膜透析患者の残腎機能保持にACEI, ARBは有効といえるか。』『イコデキストリン液使用は、腹膜透析患者の体液管理に有用か。』『糖尿病性腎症の患者の透析療法は腹膜透析開始と血液透析開始のどちらがよいか?』を取りあげ、可能なCQをたてPart 2を作成した。

Part 1の内容は、2009年の内容である第五章に加え、PD関連感染症とPDカテーテル関連の2項目を追加し以下のような形となった。

第一章 導入

第二章 適正透析

第三章 栄養管理

第四章 腹膜機能

第五章 被嚢性腹膜硬化症回避のための中止条件

第六章 腹膜炎管理

第七章 カテーテル・出口部管理

2009年ガイドラインの記述を基本とし、2009年から2017年12月までの文献をPubMedで検索し、追記、改変する形をとった。本邦に特色がある点に関しては、日本語の文献も取り入れて記載した。Part 1の記載メンバーは総勢18名となり、また内容の客観性、文献選択の適正を確認するためにワーキンググループ内での査読とは別に3名の査読者を置き審査を受けた。その後、学術委員会、理事会の査読も受けた。パブリックコメントをもとに一部訂正作業を行った。最終的に理事会の承認をもって最終の形とした。

Part 2における6つのCQは、ワーキングメンバーとSRメンバーの議論のもとに決定した。その内容は、

CQ1：腹膜透析患者に、レニン・アンジオテンシン系阻害薬(RAS阻害薬)(ACEI, ARB)の内服は有用か？

CQ2：腹膜透析患者に、イコデキストリン透析液使用とグルコース(ブドウ糖)透析液単独使用のどちらが有用か？

CQ3：腹膜透析患者に、出口部への塗布としてムピロシン軟膏/ゲンタマイシン軟膏と抗生剤軟膏塗布なしのどちらがよいのか？

CQ4：腹膜透析患者にカテーテル挿入を行う場合、開腹手術のカテーテル挿入と腹腔鏡下手術のカテーテル挿入のどちらが有用か？

CQ5：腹膜炎を起こした腹膜透析患者へ、抗菌薬は、経静脈投与か、腹腔内投与のどちらがよいのか？

CQ6：糖尿病性腎症の患者の透析療法は腹膜透析開始と血液透析開始のどちらがよいのか？

当初CQ6は、『腹膜炎を併発した腹膜透析患者において、初回腹腔洗浄を実施することは、腹膜炎治療において有効

か?』で進められたが、十分なエビデンスがなく断念し、上記CQ6となった。詳細はPart 2参照。

SRの推奨文、推奨度を決定するパネル会議メンバーとして、専門医4名、在宅でPDに関わっている医師2名、PDに精通した看護師3名、患者代表として2名を選出した。推奨文と、推奨度をそれぞれ決めるパネル会議の開催を準備段階の会議(CQに対する説明会)を含めて計3回実施した。推奨度決定は、投票者の70%以上の合意で決定とした。

■ ガイドライン策定までの過程

第1回ワーキング委員会 2016年11月3日

第2回ワーキング委員会(合同)2017年3月19日

第3回ワーキング委員会(合同)2017年6月17日

第4回ワーキング委員会(合同)2019年4月20日

第1回Part 1委員会(合同) 2017年3月19日

第2回Part 1委員会 2018年4月13日

第3回Part 1委員会 2018年7月30日

第1回Systematic review委員会(合同)2017年3月19日(ワークショップ)

第2回Systematic review委員会(合同)2017年6月17日

第3回Systematic review委員会 2018年4月14日

第4回Systematic review委員会 2018年4月29日

第5回Systematic review委員会 2018年6月30日

各CQで小会議を適宜開催した。また、web会議、メール会議もCQごとで開催した。

第1回パネル会議 2017年12月24日

第2回パネル会議 2018年8月19日

第3回パネル会議 2018年12月23日

メーリングリストを1)ワーキングメンバー・Part 1メンバーで、2)Systematic reviewメンバー・ワーキングメンバーで、3)パネルメンバー・ワーキングメンバーで3つのメーリングリストを立ちあげ活用した。

査読委員による査読(2019年1月10日終了)

学術委員会による査読(2019年2月26日終了)

ガイドラインPart 1案を日本透析医学会ホームページに掲載パブリックコメントを求める。

2019年4月3日

ガイドラインPart 2案を日本透析医学会ホームページに掲載パブリックコメントを求める。

2019年4月3日

ガイドラインPart 2案に対する公聴会 2019年4月20日

日本透析医学会理事会にて最終承認 2019年5月31日

外部評価 2019年6月

■ 学会報告

第62回日本透析医学会学術集会・総会シンポジウム

『新CAPDガイドラインを考える思案』2017年6月17日横浜

第63回日本透析医学会学術集会・総会シンポジウム

『改訂腹膜透析ガイドラインの目指すもの』2018年6月30日神戸

■ 腹膜透析ガイドライン改訂ワーキンググループ

委員長	伊藤恭彦	愛知医科大学腎臓・リウマチ膠原病内科(腎臓内科医)
副委員長	竜崎崇和	東京都済生会中央病院腎臓内科(腎臓内科医)
委員	石川祐一	茨城キリスト教大学生活科学部食物健康科学科(管理栄養士)
委員	伊丹儀友	伊丹腎クリニック(腎臓内科医)
委員	伊東 稔	矢吹病院腎臓内科(腎臓内科医)
委員	植田敦志	日立総合病院腎臓内科腎臓病・生活習慣病センター(腎臓内科医)
委員	金澤良枝	東京家政学院大学現代生活部健康栄養学科(管理栄養士)
委員	川西秀樹	土谷総合病院外科(外科)
委員	菅野義彦	東京医科大学腎臓内科学(腎臓内科医)
委員	杉山 斉	岡山大学大学院医歯薬学総合研究科血液浄化療法人材育成システム開発学(腎臓内科医)
委員	鶴屋和彦	奈良県立医科大学腎臓内科学(腎臓内科医)
委員	寺脇博之	帝京大学ちば総合医療センター腎臓内科(腎臓内科医)
委員	友 雅司	大分大学医学部附属臨床医工学センター(腎臓内科医)
委員	中元秀友	埼玉医科大学医学部総合診療内科(総合内科/腎臓内科医)
委員	深澤瑞也	山梨大学医学部附属病院血液浄化療法部泌尿器科(泌尿器科医)
委員	山下明泰	法政大学生命科学部環境応用化学科
委員	横井秀基	京都大学大学院医学研究科腎臓内科(腎臓内科医)
委員(日本腹膜透析医学会)		
	中山昌明	聖路加国際病院腎臓内科(腎臓内科医)
外部委員	湯浅秀道	豊橋医療センター歯科口腔外科(口腔外科医/方法論の専門家)

Part 1 執筆者

Part 1 委員	石川祐一*
Part 1 委員	伊丹儀友*
Part 1 委員	伊東 稔*
Part 1 委員	伊藤恭彦*
Part 1 委員	植田敦志*
Part 1 委員	金澤良枝*
Part 1 委員	川西秀樹*
Part 1 委員	菅野義彦*
Part 1 委員	杉山 斉*
Part 1 委員	鶴屋和彦*
Part 1 委員	寺脇博之*
Part 1 委員	友 雅司*

Part 1 委員	中倉兵庫	有澤総合病院血液浄化センター血液透析内科(腎臓内科医)
Part 1 委員	中元秀友*	
Part 1 委員	中山昌明*	
Part 1 委員	西山 慶	九州大学病院小児科(腎臓小児科医)
Part 1 委員	幡谷浩史	東京都立小児総合医療センター腎臓内科(腎臓小児科医)
Part 1 委員	濱田 陸	東京都立小児総合医療センター腎臓内科(腎臓小児科医)
Part 1 委員	深澤瑞也*	
Part 1 委員	三浦健一郎	東京女子医科大学医学部腎臓小児科(腎臓小児科医)
Part 1 委員	山下明泰*	
Part 1 委員	横井秀基*	
Part 1 委員	竜崎崇和*	

*ワーキンググループメンバー

Part 1 査読委員

査読委員	金井英俊	小倉記念病院腎臓内科(腎臓内科医)
査読委員	田村雅仁	産業医科大学医学部第二内科(腎臓内科医)
査読委員	服部元史	東京女子医科大学医学部腎臓小児科(腎臓小児科医)
査読委員	山本裕康	慈恵大学参事(腎臓内科医)

Systematic review(SR)メンバー

SR 委員	井尾浩章	順天堂大学医学部附属練馬病院腎・高血圧内科(腎臓内科医)
SR 委員	伊東 稔*	
SR 委員	植田敦志*	
SR 委員	内山清貴	慶應義塾大学病院腎臓内分泌代謝内科(腎臓内科医)
SR 委員	小畑陽子	長崎大学病院第二内科(腎臓内科医)
SR 委員	葛西貴広	国際医療福祉大学病院腎臓内科(腎臓内科医)
SR 委員	菅野厚博	JCHO 仙台病院腎センター(腎臓内科医)
SR 委員	黒木祐介	福岡赤十字病院腎臓内科(腎臓内科医)
SR 委員	小向大輔	川崎幸病院腎臓内科(腎臓内科医)
SR 委員	坂 洋祐	春日井市民病院腎臓内科(腎臓内科医)
SR 委員	櫻田 勉	聖マリアンナ医科大学腎臓・高血圧内科(腎臓内科医)
SR 委員	田川美穂	奈良県立医科大学附属病院腎臓内科(腎臓内科医)
SR 委員	辻本 啓	京都大学 iPS 細胞研究所(CIRA)増殖分化機構研究部門(腎臓内科医)
SR 委員	辻本 康	協立病院腎臓内科(腎臓内科医)
SR 委員	辻本吉広	井上病院内科(腎臓内科医)
SR 委員	寺脇博之*	
SR 委員	戸田尚宏	関西電力病院腎臓内科(腎臓内科医)
SR 委員	藤井隆之	聖隷佐倉市民病院腎臓内科(腎臓内科医)
SR 委員	藤倉恵美	東北大学病院血液浄化療法部(腎臓内科医)
SR 委員	樋口千恵子	東京女子医科大学東医療センター内科(腎臓内科医)
SR 委員	丸山之雄	東京慈恵会医科大学附属病院腎臓・高血圧内科(腎臓内科医)

Part 1

SR 委員	森本耕吉	慶應義塾大学医学部腎臓内分泌代謝内科(腎臓内科医)
SR 委員	安田 香	増子記念病院腎臓内科(腎臓内科医)
SR 委員	山本脩人	和歌山県立医科大学医学部腎臓内科学講座(腎臓内科医)
SR 委員	若林啓一	順天堂大学医学部附属静岡病院腎臓内科(腎臓内科医)
SR 委員	鷺田直輝	国際医療福祉大学病院腎臓内科(腎臓内科医)
SR 委員	渡邊公雄	朝日病院腎臓内科(腎臓内科医)

*ワーキンググループメンバー

パネル会議メンバー

パネル委員	田村雅仁	産業医科大学医学部第二内科
パネル委員	友 雅司*	
パネル委員	中元秀友*	
パネル委員	古蘭 勉	近畿大学生物理工学部医用工学科
パネル委員	政金生人	本町矢吹クリニック腎臓内科
パネル委員	正木浩哉	正木医院内科
パネル委員	松村満美子	NPO 法人腎臓サポート協会
パネル委員	宮崎正信	宮崎内科医院内科
外部委員	徳元しのぶ	聖路加国際病院
外部委員	野上昌代	小倉記念病院
外部委員	三上裕子	岡山済生会総合病院

*ワーキンググループメンバー

外部評価委員

評価委員	豊島義博	医療機能評価機構Minds 診療ガイドライン作成支援専門部会 委員 鶴見大学歯学部探索歯学講座
	南郷栄秀	東京北医療センター総合診療科医長 東京医科歯科大学医学部

文献検索

委員	阿部信一(日本医学図書館協会, 東京慈恵会医科大学学術情報センター)
委員	石原千尋(日本医学図書館協会, 名古屋大学附属図書館医学部分館)
委員	星 佳芳(北里大学医学部衛生学講座)
委員	三谷三恵子(日本医学図書館協会, 慶應義塾大学信濃町メディアセンター)

■ 利益相反情報に関する開示

一般社団法人日本透析医学会は、今後、本学会が作成する臨床ガイドラインについては、作成ワーキンググループ等のメンバーが中立性と公明性をもって作成業務を遂行するために、実際または予想されうる問題となる利益相反状態を避けることに最大限の努力をはらっている*）。

すべてのワーキンググループ等のメンバーは可能性としてまたは実際に生じる利益相反情報の開示を行う書類(署名済み)を提出し、この書類は毎年更新され、情報は状況に応じて適宜変更される。これらのすべての情報は、以下のように「利益相反情報についての開示」に記載し、これを裏付けるすべての情報は日本透析医学会事務局が保管している。

文献

*）日本透析医学会：日本透析医学会における医学研究の利益相反(COI)に関する指針。2011：http://www.jsdt.or.jp/jsdt/1236.html

利益相反情報についての開示

伊藤恭彦 バクスター(株)(透析製品、血漿たん白製剤、薬剤投与システムの輸入、製造、販売の会社)、中外製薬(株)(医療用医薬品の製造・販売および輸出入の会社)、協和発酵キリン(株)(医療用医薬品の製造および販売の会社)、ノバルティスファーマ(株)(医薬品の開発、輸入、製造、販売の会社)、帝人ファーマ(株)(医薬品・医療機器の研究開発、製造、販売の会社)から研究補助金および講演等の謝礼を受領しおよび寄附講座に所属している。

竜崎崇和 オムロン(株)(制御機器等の製造・販売の会社)学会参加等の旅費を受領している。

伊丹儀友 協和発酵キリン(株)(医療用医薬品の製造および販売の会社)、キッセイ薬品工業(株)(医薬品の研究、開発、製造、販売の会社)、大塚製薬(株)(医薬品・臨床検査・医療機器・食料品の製造、製造販売、販売、輸出ならびに輸入の会社)から講演等の謝金を受領している。

川西秀樹 バイエル薬品(株)(医薬品、医療機器、動物用医薬品の開発・輸入・製造および販売の会社)、キッセイ薬品工業(株)(医薬品の研究、開発、製造、販売の会社)、テルモ(株)(医療機器・医薬品の製造販売の会社)、協和発酵キリン(株)(医療用医薬品の製造および販売の会社)、ニプロ(株)(医療機器、医薬品の製造、販売の会社)、中外製薬(株)(医療用医薬品の製造・販売および輸出入の会社)から講演等の謝金を受領している。

菅野義彦 協和発酵キリン(株)(医療用医薬品の製造および販売の会社)、中外製薬(株)(医療用医薬品の製造・販売および輸出入の会社)、富士製薬工業(医薬品の開発、製造、販売の会社)、キッセイ薬品工業(株)(医薬品の研究、開発、製造、販売の会社)、鳥居薬品(株)(医薬品の製造・販売の会社)、大日本住友製薬(株)(医療用医薬品、診断薬等の製造および販売の会社)、MSD(株)(医薬品、ワクチン、医療機器の開発、輸入、製造、販売の会社)、(株)医学書院(医学の専門書籍、雑誌、電子媒体の出版の会社)から研究補助金、講演の謝金および執筆等の原稿料を受領している。

杉山 斉 大日本住友製薬(株)(医療用医薬品、診断薬等の製造および販売の会社)、ジェンザイム・ジャパン(株)(医薬品の輸入、製造、販売の会社)、バイエル薬品(株)(医薬品、医療機器、動物用医薬品の開発・輸入・製造および販売の会社)研究補助金を受領している。

鶴屋和彦 中外製薬(株)(医療用医薬品の製造・販売および輸出入の会社)、協和発酵キリン(株)(医療用医薬品の製造および販売の会社)、鳥居薬品(株)(医薬品の製造・販売の会社)、バクスター(株)(透析製品、血漿たん白製剤、薬剤投与システムの輸入、製造、販売の会社)、サノフィ(株)(医薬品および医療機器の製造販売・輸入等の会社)、武田薬品工業(株)(医薬品、医薬部外品等の製造・販売・輸出入の会社)から研究補助金、講演等の謝金および寄附講座に所属している。

- 寺脇博之 (株)三和化学研究所(医薬品、診断薬等の研究開発と製造販売等の会社)から研究補助金を受領している。
- 中元秀友 東レ(株)(医薬品、医療製品の製造および販売の会社)、キッセイ薬品工業(株)(医薬品の研究、開発、製造、販売の会社)、ベーリンガーインゲルハイム(株)(医薬品の製造、販売および輸入等の会社)、テルモ(株)(医療機器・医薬品の製造販売の会社)、アステラス製薬(株)(医薬品の製造・販売および輸出入の会社)、JCRファーマ(株)(医薬品の原料の製造、売買ならびに輸出入医療用機器の会社)、協和発酵キリン(株)(医療用医薬品の製造および販売の会社)、中外製薬(株)(医療用医薬品の製造・販売および輸出入の会社)から研究補助金、講演等の謝礼、執筆等の原稿料を受領している。
- 深澤瑞也 ニプロ(株)(医療機器、医薬品の製造、販売の会社)、バクスター(株)(透析製品、血漿たん白製剤薬剤投与システムの輸入、製造、販売の会社)、日機装(株)(血液透析装置、ダイアライザー、透析用血液回路セット、人工腎臓透析用剤、人工臓腑などの製造および販売、腹膜透析関連製品販売の会社)、テルモ(株)(医療機器・医薬品の製造販売の会社)から研究補助金を受領している。
- 山下明泰 日機装(株)(血液透析装置、ダイアライザー、透析用血液回路セット、人工腎臓透析用剤、人工臓腑などの製造および販売、腹膜透析関連製品販売の会社)、旭化成メディカル(株)(医療機器の開発、製造、販売の会社)、ニプロ(株)(医療機器、医薬品の製造、販売の会社)から研究補助金、学会等の旅費および顧問として報酬を受領している。
- 横井秀基 第一三共(株)(医療用医薬品の研究開発・製造および販売の会社)、バクスター(株)(透析製品、血漿たん白製剤、薬剤投与システムの輸入、製造、販売の会社)、田辺三菱製薬(株)(医療用医薬品を中心とする医薬品の製造・販売の会社)から研究補助金を受領している。
- 中山昌明 鳥居薬品(株)(医薬品の製造・販売の会社)、(株)ピュアロンジャパン(精密機器・電子機器の設計、製造、販売の会社)、アルファ電子(株)(医療機器の開発および生産の会社)、日本たばこ産業(株)(タバコ、医薬、食品、飲料の製造および販売の会社)、日機装(株)(血液透析装置、ダイアライザー、透析用血液回路セット、人工腎臓透析用剤、人工臓腑などの製造および販売、腹膜透析関連製品販売の会社)、鳥居薬品(株)(医薬品の製造・販売の会社)、バクスター(株)(透析製品、血漿たん白製剤、薬剤投与システムの輸入、製造、販売の会社)、中外製薬(株)(医療用医薬品の製造・販売および輸出入の会社)、(株)日本トリム(医療用整水器の開発および販売の会社)研究補助金、講演料等の謝金、執筆等の原稿料および顧問の報酬を受領し寄附講座に所属している。
- 金井英俊 バクスター(株)(透析製品、血漿たん白製剤、薬剤投与システムの輸入、製造、販売の会社)、協和発酵キリン(株)(医療用医薬品の製造および販売の会社)、田辺三菱製薬(株)(医療用医薬品を中心とする医薬品の製造・販売の会社)、グラクソ・スミスクライン(株)(医療用医薬品、一般用医薬品等の研究開発、輸入、製造および販売の会社)、日本たばこ産業(株)(タバコ、医薬、食品、飲料の製造および販売の会社)、バイエル薬品(株)(医薬品、医療機器、動物用医薬品の開発・輸入・製造および販売の会社)、テルモ(株)(医療機器・医薬品の製造販売の会社)、キリンホールディングス(株)(経営戦略策定および経営管理の会社)から研究補助および講演謝金を受領している。
- 田村雅仁 バクスター(株)(透析製品、血漿たん白製剤、薬剤投与システムの輸入、製造、販売の会社)、大塚製薬(株)(医薬品・臨床検査・医療機器・食品品の製造、製造販売、販売、輸出ならびに輸入の会社)から研究補助金および講演等の謝金を受領している。
- 山本裕康 協和発酵キリン(株)(医療用医薬品の製造および販売の会社)、中外製薬(株)(医療用医薬品の製造・販売および輸出入の会社)から講演等の謝金を受領している。
- 井尾浩章 武田薬品工業(株)(医薬品、医薬部外品等の製造・販売・輸出入の会社)、エーザイ(株)(医薬品、医薬部外品の製造販売)、小野薬品工業(株)(医療用医薬品を主体とする各種医薬品の研究、開発、製造、仕入および販売の会社)、大日本住友製薬(株)(医療用医薬品、診断薬等の製造および販売の会社)、大塚製薬

(株)(医薬品・臨床検査・医療機器・食料品の製造、製造販売、販売、輸出ならびに輸入の会社)、旭化成ファーマ(株)(医療用医薬品、診断薬用酵素、診断薬、流動食の製造・販売の会社)、持田製薬(株)(医薬品の研究開発、製造および販売の会社)、第一三共(株)(医療用医薬品の研究開発・製造および販売の会社)、塩野義製薬(株)(医薬品、診断薬などの製造・販売の会社)、(株)三和化学研究所(医薬品、診断薬等の研究開発と製造販売等の会社)、協和発酵キリン(株)(医療用医薬品の製造および販売の会社)、興和創薬(株)(医薬品、医療機器、医療消耗品の販売)、田辺三菱製薬(株)(医療用医薬品を中心とする医薬品の製造・販売の会社)、ノバルティスファーマ(株)(医薬品の開発、輸入、製造、販売の会社)、ゼリア新薬工業(株)(医療用医薬品・一般用医薬品を製造および販売の会社)、日本ベーリンガーインゲルハイム(株)(医薬品の研究開発、輸入、製造、販売の会社)、鳥居薬品(株)(医薬品の製造・販売の会社)、アステラス製薬(株)(医薬品の製造・販売および輸出入の会社)、ファイザー(株)(医薬品の開発の会社)、中外製薬(株)(医療用医薬品の製造・販売および輸出入の会社)、MSD(株)(医療用医薬品、医療機器の開発・輸入・製造および販売の会社)、サンスター(株)(歯磨、歯ブラシ、デンタルリンス等の製造販売の会社)から研究補助金の受領および寄附講座に所属している。

小畑陽子 大塚製薬(株)(医薬品・臨床検査・医療機器・食料品の製造、製造販売、販売、輸出ならびに輸入の会社)、協和発酵キリン(株)(医療用医薬品の製造および販売の会社)、第一三共(株)(医療用医薬品の研究開発・製造および販売の会社)、中外製薬(株)(医療用医薬品の製造・販売および輸出入の会社)、バクスター(株)(透析製品、血漿たん白製剤、薬剤投与システムの輸入、製造、販売の会社)、(株)カネカメディックス(医療機器の製造・販売の会社)から研究補助金を受領している。

櫻田 勉 アストラゼネカ(株)(医療用医薬品の創薬、開発、製造および販売の会社)、塩野義製薬(株)(医薬品、診断薬などの製造・販売の会社)、バクスター(株)(透析製品、血漿たん白製剤、薬剤投与システムの輸入、製造、販売の会社)、アステラス製薬(株)(医薬品の製造・販売および輸出入の会社)、協和発酵キリン(株)(医療用医薬品の製造および販売の会社)、武田薬品工業(株)(医薬品、医薬部外品等の製造・販売・輸出入の会社)、帝人ファーマ(株)(医薬品・医療機器の研究開発、製造、販売の会社)、小野薬品工業(株)(医療用医薬品を主体とする各種医薬品の研究、開発、製造、仕入および販売の会社)から研究補助金を受領している。

辻本 啓 大塚製薬(株)(医薬品・臨床検査・医療機器・食料品の製造、製造販売、販売、輸出ならびに輸入の会社)、アステラス製薬(株)(医薬品の製造・販売および輸出入の会社)、武田薬品工業(株)(医薬品、医薬部外品等の製造・販売・輸出入の会社)、(株)iPSポータル(iPSテクノロジーの事業化に関する会社)、日機装(株)(血液透析装置、ダイヤライザー、透析用血液回路セット、人工腎臓透析用剤、人工膀胱などの製造および販売、腹膜透析関連製品販売の会社)、武田薬品工業(株)(医薬品、医薬部外品等の製造・販売・輸出入の会社)から所属する講座が研究補助金を受領している。

辻本 康 協和発酵キリン(株)(医療用医薬品の製造および販売の会社)、(株)データホライゾン(医療関連情報サービスの開発および提供に関する会社)から所属する講座が研究補助金を受領している。

戸田尚宏 バクスター(株)(透析製品、血漿たん白製剤、薬剤投与システムの輸入、製造、販売の会社)、第一三共(株)(医療用医薬品の研究開発・製造および販売の会社)、田辺三菱製薬(株)(医療用医薬品を中心とする医薬品の製造・販売の会社)から研究補助金を受領している。

丸山之雄 テルモ(株)(医療機器・医薬品の製造販売の会社)から研究補助金を受領している。

森本耕吉 バクスター(株)(透析製品、血漿たん白製剤、薬剤投与システムの輸入、製造、販売の会社)から講演謝金を受領し、寄附講座に所属している。

鷺田直輝 バクスター(株)(透析製品、血漿たん白製剤、薬剤投与システムの輸入、製造、販売の会社)からの寄附講座に所属している。

Part 1

渡邊公雄 (株)日本トリム(医療用整水器の開発および販売の会社)から顧問の報酬を受領している。

古菌 勉 (株)ソフセラ(医療機器, 医療デバイスの開発, 開発協力の会社)から研究補助金を受領し技術顧問として所属している。

政金生人 中外製薬(株)(医療用医薬品の製造・販売および輸出入の会社), 鳥居薬品(株)(医薬品の製造・販売の会社), 協和発酵キリン(株)(医療用医薬品の製造および販売の会社), 東レ・メディカル(株)(医療機器・医療関連製品・医薬品の製造, 販売および輸出入の会社), ニプロ(株)(医療機器, 医薬品の製造, 販売の会社)から研究補助金および講演等の謝金を受領している。

(順不同)

(ここにあげられていない委員には利益相反の事項は発生していない。)

伊藤委員長は, 寄附講座によるCOIにてSR, パネル会議の議論には参加せず, 竜崎副委員長が担当した。

本ガイドラインのPart 1の文章の多くは, Part 2のようなシステムティックレビューを実施することができない。または, できていない事項が多く入っている。この理由より推奨度はつけず, ポイントという形でまとめた委員会オピニオンとなっている。透析, 腹膜透析の分野では, RCTを含めたエビデンスが不足している。今後, 広くエビデンスの構築がなされ, より科学的妥当性の検証が行われたガイドラインに発展することを期待している。

次回の改訂は, 5年をめどに準備を進める予定である。

今回, 日本透析医学会にとって初めてのGRADEシステムを取り入れたガイドライン作成に取り組んだ。外部委員の先生のご指導のもと進めたが, 経験が浅く改善の余地が残るものであった。しかしながら, 可能な限りSRメンバーはエビデンスをしっかりと評価し, パネル会議においても望ましいメンバーに集まっていただき推奨度の決定を行った。COI 開示から透明性の高いガイドライン作りを心がけ進め作成した。腹膜透析の診療に役に立ち, 予後改善に結びつければ幸いである。学術委員含め総勢83名が本ガイドライン改訂に参加していただいた。多くの時間を費やしていただいた委員の各位に謝意を表す。

腹膜透析ガイドライン改訂ワーキンググループ

委員長 伊藤恭彦

副委員長 竜崎崇和