

臨床研究に関する情報公開（一般向け）
「持続緩徐式血液濾過療法における遊離ヘモグロビン値と回路内圧および危険因子の検討
における後向き観察研究」 へご協力をお願い

—2015 年 1 月 1 日～2015 年 12 月 31 日までに当院の救命救急センターにおいて持続緩徐式血液濾過療法を受けられた方へ—

研究機関名

三重大学医学部附属病院 臨床工学部 佐生 喬

研究責任者（所属氏名）

三重大学医学部附属病院 臨床工学部 臨床工学技士 佐生 喬

研究分担者（所属氏名）

三重大学医学部附属病院 臨床工学部 臨床工学技士 岩田 英城

三重大学医学部附属病院 臨床工学部 臨床工学技士 後藤 健宏

三重大学医学部附属病院 臨床工学部 臨床工学技士 山本 晴香

三重大学医学部附属病院 臨床工学部 臨床工学技士 高濱 航

三重大学医学部附属病院 臨床工学部 臨床工学技士 津曲 佑馬

三重大学医学部附属病院 臨床工学部 臨床工学技士 山田 昌子

1. 研究の概要

1) 研究の意義

持続的血液濾過透析が血液に与える影響として、赤血球破壊により、溶血することや血小板減少、血漿

蛋白変性などが知られています。その中で赤血球破壊は避けて通れない問題であり、原因として血液ポンプによる機械的破損や過度の陰圧等があげられています。溶血の鑑別方法として、排液を遠心し、沈まず赤いままであれば遊離ヘモグロビンが存在し、溶血していると区別するしかないのが現状です。しかし、近年、遊離ヘモグロビン測定装置の Hemocue[®]であれば、簡単に遊離ヘモグロビン値を測定可能となりました。また、持続的血液濾過透析における回路内圧が遊離ヘモグロビン値に与える影響とその危険因子についてはあまり報告されていないのが現状です。

2) 研究の目的

この臨床研究は、急性腎不全の患者さんを対象に、遊離ヘモグロビン値と回路内圧に関係性があるかどうかを調べることを目的としています。持続緩徐式血液濾過療法の治療後 24 時間の過去データからその有効性を調べます。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

医師にて腎機能補助目的に CRRT が必要と判断された患者 20 歳以上の患者

2015 年 01 月 01 日から 2015 年 12 月 31 日までに当院にて持続緩徐式血液濾過療法を受けられた患者さんのうち急性腎不全で持続緩徐式血液濾過療法を施行した 14 名の患者さんを予定しております。

2) 研究期間

2017 年 2 月 24 日～2017 年 12 月 31 日

3) 研究方法

この研究に同意いただきましたら、遊離ヘモグロビン値と回路内圧に関係性を確かめるため、持続緩徐式血液濾過療法中に救命救急センターで実施された採血のデータより調査をします。また、カルテに記載してある診療情報も参考にする場合があります。

4) 使用する試料の項目

血液

5) 使用する情報の項目

回路内圧（脱血圧、動脈圧、静脈圧、膜間圧力差）

施行条件（透析膜、血液流量、濾過流量、補液流量、除水流量、抗凝固剤）

血液データ（血算、血液生化学、血液ガス、凝固能）

以上、3 項目について評価・検討を実施する。

6) 情報の保存

ご提供いただいた試料・情報は研究終了後 5 年間保存させていただきます。試料の保存のために必要な費用、研究に必要な費用等は、本研究の資金源は病院経費から支出され、あなたが負担することはあ

りません。また、ご提供いただいた試料ならびに情報は、研究内容の公正な審査の後に研究者に提供され、決して売買されることはありません。なお、試料をご提供いただいたあなたに対価が支払われることもありません。研究終了後（保存期間が終了した場合）は、試料・情報は個人を特定されないように処理したまま廃棄します。

本研究でいただいた試料を用いて、新しく研究を行うことがあります。この場合には再度、三重大大学の臨床研究倫理委員会にて審査を受け、病院長許可を受けてから研究を行います。研究の内容に関しては、当科のホームページ <http://www.medic.mie-u.ac.jp/clinical-engineer/index.html> に載せる予定にしております。他の研究に使用して欲しくない場合にはご連絡ください。

ご提供いただいた試料・情報は、インターネットなどでデータセンターへ提供致しますが、本研究の関係者以外はアクセスできない方法で収集されます。また試料・情報は、匿名化の後に他研究機関などに提供したり他研究機関から受領したりします。

変換対応表がある場合は、個人情報管理者が保管・管理致します。

7) 情報の保護

この臨床研究で集められたデータ（症状、検査結果、質問票等）は、あなたのお名前や身元などの個人情報を匿名化*して使用します。あなたの情報の取り扱いには十分配慮し、外部に漏れないよう厳重に管理を行います。本研究では、変換対応表を使用します（使用しません）。

※ 匿名化：特定の個人を識別することができる記述等を取り除くことです。

なお、この臨床研究の結果は、学会や医学雑誌などに発表されることがありますが、匿名化を行っているため、その際にあなたのお名前や身元など個人情報が明らかになるようなことはありません。また、医療関係者はあなたの秘密を守ることを法律で義務づけられていますし、当院のきまりに基づき独立行政法人等個人情報保護法に沿って皆様の情報を取り扱いますので、個人情報が外部に漏れることもありません。個人情報管理者として、三重大大学医学部附属病院 臨床工学部 臨床工学技士 西川 祐策が担当します。

8) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容に

ついでにおわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。この研究はあなたのデータを個人情報かわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。この研究に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。また、あなたの試料・情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象としませんので、2016年12月31日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様に不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

所属 氏名：三重大学医学部附属病院 臨床工学部 佐生 喬

電話：059-232-1111（内線5580）（平日：9時30分～17時00分） ファックス：059-231-5407