

研究機関名：東北大学

受付番号： 2016-1-8
研究課題名 急性血液浄化療法実施患者の予後と関連因子の後方視的観察研究
実施責任者（所属部局・分野等・職名・氏名）： 病院・腎高血圧内分泌科・准教授 宮崎 真理子
研究期間 西暦 2016 年 4 月（倫理委員会承認後）～ 2020 年 3 月
対象材料 <input type="checkbox"/> 過去に採取され保存されている人体から取得した試料 <input type="checkbox"/> 病理材料（対象臓器名： ） <input type="checkbox"/> 生検材料（対象臓器名： ） <input type="checkbox"/> 血液材料 <input type="checkbox"/> 遊離細胞 <input type="checkbox"/> その他（ ） ■研究に用いる情報 ■カルテ情報 <input type="checkbox"/> アンケート <input type="checkbox"/> その他（ ） 対象材料の採取期間：西暦 2012 年 1 月～西暦 2016 年 3 月 対象材料の詳細情報・数量等： （対象疾患名や数量等の詳細を記すこと。多施設共同研究の場合は、全体数及び本学での数量等を記すこと。） 対象疾患：急性血液浄化法を実施した多臓器不全、急性腎傷害や、敗血症性ショック、急性肝不全、薬物中毒、自己免疫疾患の急性増悪、代謝異常症などの疾患。 東北大学病院の過去の実績は年間 180 人、合計 800 人のうち、急性血液浄化療法開始後 24 時間以内の死亡、慢性維持透析患者さまに行われた持続的腎代行療法の患者さまを除外し、750 例の見込みです。
研究の目的、意義 東北大学病院では 1 年間約 180 例に急性血液浄化療法が行われております。東北大学病院血液浄化療法部は血液浄化療法を通じて診療科が主体となって行う重症患者さまの診療に参加しています。救命救急領域、集中治療領域における重症な多臓器の障害に対し、持続的血液透析濾過（CHDF）をはじめとする急性血液浄化療法が様々な効果を期待して実施されておりますが、重症患者であり、治療効果に関する比較試験は現実的ではありません。また、日本の国民皆保険制度やメシル酸ナファモスタット（血液凝固阻止薬）が国際標準とはなっておらず、出血性合併症などの実状が異なっており比較がむずかしいのが現状です。 さらに、生命を脅かし、急性血液浄化療法が行われる疾病の代表でもある敗血症について新しい診断基準が発表されました。これまでの患者さんの病状をこの新しい定義に沿って見直し、予後との関連を考えるべき時期といえます。 今回、私達は、単施設で精度の高い情報を得ることで、急性血液浄化療法を受けた患者さんの病状と予後を検討する後方視的研究を計画しました。 この研究は、血液浄化療法の領域を専門とする医師、専門的医療技術をもつ臨床工学技士が中心となって行われます。 この研究の意義は、個々の患者さまの病状に対して、臨床医の判断や理療技術における臨床工学技士の判断がどのようになされているかを明らかにすることにあります。救命できるか否かに影響した要因を見出すための基礎資料となり、将来、死亡率減少や治療期間の短縮につなげることが最終的な目標です。

## 実施方法

1. 過去の診療録から病気の状態、治療内容、予後をしらべる後方視的観察研究という方法です。

主要観察・検査項目

- 1) 年齢（初回治療時）・性別
- 2) 身長、・体重（初回治療時）
- 3) 診断名 基礎疾患、高血圧・糖尿病などの併発症
- 4) 手術関連情報 術式、手術日
- 5) 不全臓器、血液浄化療法を実施する契機となった疾患、病態
- 6) 重症度スコア： SOFA、Apache II、DIC スコア
- 7) 実施した血液浄化法の種類、使用したフィルター、実施回数
- 8) 28日転帰（生存または死亡）、遠隔転帰（退院時生存または死亡退院）

当院で急性血液浄化療法を実施した患者さまの内、上記の1) から6) を患者さまの基本情報とし、急性血液浄化療法の治療内容7) によって病気が改善したかどうか、それには1) から6) のうち何が関連していたかを統計学的方法を用いて明らかにします。

### 2. 研究協力の任意性と撤回の自由

この研究の対象となっている可能性がある患者さまがもし研究に組入れないことを希望する場合、ご本人から申し出があれば、対象となっているかを確認し、いつでも対象から除外いたします。

### 3. 個人情報の保護

収集した情報・データは、分析する前に氏名・住所・生年月日などの個人情報を削り、代わりに新しく符号をつけ、どなたのものか分からないようにした上で、統計的手法で集計や分析を行います。個人情報と代替りの符号とを照合することは可能にしておきますが、照合のための連結表は匿名化された情報ファイルとは別の場所に厳重に保管し、患者さまの個人情報を保護します。

### 4. 研究結果の公表

研究の成果は、あなたの氏名など個人情報が明らかにならないようにした上で、学会発表や学術雑誌及びデータベース上で公表します。個別の結果についてはお教えすることはできませんが、全体結果については学会発表、学術雑誌、データベースなどで公表された論文・資料などをお知らせすることができます。

### 5. 対象患者さまにもたらされる利益及び不利益

患者さまには直接の利益もなく、新たに加わる危険や経済的負担などの不利益もありません。しかし、この研究の成果は、今後の急性腎障害の研究の発展に寄与することが期待されます。参加して頂いたことに対する謝礼の支払いはございません。

### 6. 倫理委員会の承認、利益相反について

この研究は、東北大学倫理委員会の承認を受けて実施するものです。なお、この研究に関する費用は、東北大学病院血液浄化療法部の運営交付金や奨学寄付金から支出され、特定の企業との利害関係はありません。

## 研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手・閲覧方法

研究計画書及び研究の方法に関する資料をご覧になりたい方は、下記の問い合わせ窓口まで御連絡ください。（他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内に限り、入手又は閲覧していただくことができます。

## 個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関するお問い合わせ先：「本研究に関する問い合わせ・苦情等の窓口」

### ※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)>

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

## 個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。(※手数料が必要です。)

【東北大学病院個人情報保護方針】 <http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入しを情報公開室受付窓口に提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。(※手数料が必要です。)

【東北大学情報公開室】 <http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

### ※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)>

- ①研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③法令に違反することとなる場合

## 本研究に関する問い合わせ・苦情等の窓口

ご意見、ご質問などがございましたらお気軽に下記までお問い合わせください。

研究責任者：宮崎真理子、連絡担当者：宮崎真理子

〒980-8575 宮城県仙台市青葉区星陵町 1-1

東北大学病院 血液浄化療法部

Tel: 022-717-7467, Fax: 022-717-7486