

ICU患者を対象とした持続腎代替療法(Continuous Renal Replacement Therapy; 以下 CRRT)が血小板数に与える影響についての観察研究

はじめに

神戸大学大学院医学研究科外科系講座麻酔科学分野では、持続腎代替療法を受けられた患者さんを対象に研究を実施しております。内容については下記のとおりとなっております。

尚、この研究についてご質問等ございましたら、最後に記載しております[問い合わせ窓口]までご連絡ください。

1. 研究概要および利用目的

神戸大学大学院医学研究科外科系講座麻酔科学分野では、集中治療室で腎臓の機能が低下した入院患者さんを対象として腎臓の機能の代わりにする持続腎代替療法をという治療を行っています。その一方でこの治療を行うことで血小板数が減少するという報告があります。血小板数が減少する原因はいくつか考えられますが、持続腎代替療法を行った時間と血小板の減少との関係については未だ明らかになっていません。この関係が明らかになれば腎臓の機能が低下した患者さんに対して持続腎代替療法の治療計画を立てる上で大変有用です。そこで2016年6月1日～2018年3月10日の間に集中治療室で腎代替療法を必要とされた患者さんのデータをカルテから収集し、分析することで、血小板減少と持続腎代替療法の施行時間の関係を探索する研究を実施することといたしました。

2. 研究期間

この研究は、倫理委員会承認日から2020年3月31日まで行う予定です。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

・以下の項目について、情報を電子カルテから収集します。

1) 患者背景：年齢、性別、診断名、手術の有無、感染症の有無、人工呼吸器の有無、集中治療室入室前の血液透析の有無、重症度のスコア（Apache IIスコア）

2) 血液検査：血色素量、血小板数、アルブミン、総ビリルビン

血液の固りやすさに関する指標（APTT、PT%、PT-INR、フィブリノーゲン、FDP、アンチトロンビン、Dダイマー）

腎機能の指標になるもの（尿素窒素、クレアチニン）

3) 持続腎代替療法について

透析時間、透析中に透析回路が固まったかどうか、透析膜の種類、透析の設定（血液流量、ろ過流量、透析流量、除水量）

4. 個人情報の管理方法

プライバシーの保護に配慮するため、患者さんの試料や情報は直ちに識別することができないよう管理します。収集された情報や記録は、インターネットに接続していない外部記憶装置に記録し、神戸大学大学院医学研究科外科系講座麻酔科学分野研究室の鍵のかかる保管庫に保管します。

5. 試料・情報等の保存・管理責任者

この研究の試料や情報を保存・管理する責任者は以下のとおりです。

神戸大学大学院医学研究科 外科系講座 麻酔科学分野 責任者：江木 盛時

6. 研究へのデータ提供による利益・不利益

利益・・・本研究にデータをご提供いただく事で生じる個人の利益は、特にありません。

不利益・・・カルテからのデータ収集のみであるため、特にありません。

7. 研究終了後のデータの取り扱いについて

患者さんよりご提供いただきました試料や情報は、研究期間中は神戸大学大学院医学研究科外科系講座麻酔科学分野において厳重に保管いたします。ご提供いただいた試料や情報が今後の医学の発展に伴って、他の病気の診断や治療に新たな重要な情報をもたらす可能性があり、将来そのような研究に使用することがあるため、研究終了後も引き続き神戸大学大学院医学研究科外科系講座麻酔科学分野で厳重に保管させていただきます。（保管期間は最長で10年間です。）

なお、保存した試料や情報を用いて新たな研究を行う際は、医学倫理委員会の承認を得た後、情報公開文書を作成し病院のホームページに掲載します。

ただし、患者さんが本研究に関するデータ使用の取り止めを申出された場合には、申出の時点で本研究に関わる情報は復元不可能な状態で破棄いたします。

8. 研究成果の公表について

研究成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがありますが、その場合には、患者さんを特定できる情報は利用しません。

9. 研究へのデータ使用の取り止めについて

いつでも可能です。取りやめを希望されたからといって、何ら不利益を受けることはありませんので、データを本研究に用いたくない場合には、下記の[問い合わせ窓口]までご連絡ください。取り止めの希望を受けた場合、それ以降、患者さんのデータを本研究に用いることはありません。しかしながら、同意を取り消した時、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合には、結果を廃棄できない場合もあります。

10. 問い合わせ窓口

この研究についてのご質問だけでなく、ご自身のデータが本研究に用いられているかどうかをお知りになりたい場合や、ご自身のデータの使用を望まれない場合など、この研究に関することは、どうぞ下記の窓口までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

神戸大学大学院医学研究科 外科系講座 麻酔科学分野 担当者：江木 盛時（研究責任者）

神戸市中央区楠町 7-5-2

078-382-6172