

患者さんおよび代諾者の方へ

「持続的腎代替療法施行中およびその前後の管理が患者予後に与える影響に関する後ろ向き観察研究」について

神戸大学医学部附属病院麻酔科では、現在、平成 20 年 1 月から平成 25 年 12 月までに神戸大学医学部附属病院集中治療部にて持続的腎代替療法が施行された患者さんを対象に、持続的腎代替療法施行中およびその前後の管理が患者さんの予後に与える影響についての調査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、この調査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。

【研究概要および利用目的】

神戸大学医学部附属病院集中治療部では、スタッフ一同全力をあげて重症患者さんの集中治療を行っています。そのような重症患者さんの多くは急性腎不全を合併することが多く、そのうち約 70%の患者さんで血液透析を必要とします。重症患者さんは循環動態が不安定な場合が多く、循環動態に影響を与えにくい持続的腎代替療法が選択されることが多いです。昨今、持続的腎代替療法に使用される製品および薬剤は高性能かつ安全なものになってきておりますが、一定の確率で合併症が生じております。我々は日々患者さんの生命や治療後の生活の質が向上するように診療にあたっており、どのような管理を行えばさらに患者さんの予後を改善することができるのかを知ることは大変重要だと考えています。

そこで今回、当院集中治療部において、持続的腎代替療法施行中およびその前後の管理の現状を把握し、患者さんの予後との関連を知ることができれば、今後どの患者さんにおいて、どのような管理をすべきか明らかにすることができる可能性があるため調査研究を実施することといたしました。

【研究期間】

この研究は、神戸大学大学院医学研究科長承認日（平成 27 年 4 月 2 日）から平成 29 年 12 月 31 日まで行う予定です。

【取り扱う診療情報（データ）】 患者さんのカルテから以下のデータを収集させていただきます。

①患者情報

年齢、性別、身長、体重、病名、既往歴、内服薬、APATCH-II、SOFA スコア、手術の有無、手術日、ICU 入室理由、ICU 入退室日、ICU 入室から CRRT 開始までの日数、血算・生化学・血液ガス検査、バイタルサイン、ICU 滞在期間、生存転帰、人工呼吸器装着の有無・期間、輸液の種類・投与量、経腸栄養剤の種類・投与量、投与薬剤

②CRRT 情報

透析膜の種類、補液の種類、血液流量、透析液流量、補液流量、除水量、持続的腎代替療法開始・終了時間、カテーテル種類・留置部位、抗凝固薬の種類・投与量、ACT、出血性合併症の有無、輸血の有無

[個人情報保護の方法]

収集させていただいた上記の診療情報（データ）は、第三者が直接患者さんを識別できないよう登録時に定めた登録番号を用いて行います。また得られた記録は、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研究室の鍵のかかる保管庫に保管します。

[研究参加による利益・不利益]

利益・・・本研究にデータを提供いただいた患者さん個人には特に利益と考えられるようなことはございませんが、この研究の成果によっては、今後、手術を受けられる患者さんにとって、適切な周術期管理の開発が期待できます。

不利益・・・カルテからの診療情報（データ）の収集のみであるため、特にありません。

[研究終了後のデータの取り扱いについて]

研究終了後には、収集させていただいた診療情報（データ）は、患者さん個人を特定できない状態にして廃棄します。

[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、その場合も、患者さんの個人情報の秘密は厳重に守られますので、第三者に患者さんの個人情報が明らかになることはありません。

[研究への診療情報（データ）使用の取り止めについて]

いつでも可能です。患者さんあるいは患者さんご本人が意思を表明できない場合には、その代諾者の方（患者さんの配偶者、成人の子、父母、成人の兄弟姉妹若しくは孫、祖父母、同居の親族又はそれらの近親者に準ずると考えられる方）が患者さんの診療情報（デ

HP 掲載用

ータ)を本研究に用いたくないと考えられた際には、下記[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、患者さんの診療情報(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のように、結果を廃棄できない場合もあります。

[問い合わせ窓口]

この研究についてのご質問だけでなく、患者さんの診療情報(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患者さんの診療情報(データ)の使用を望まれない場合など、この研究プロジェクトに関することは、どうぞ下記の窓口までお問い合わせ下さい。

神戸大学医学部附属病院麻酔科 助教 江木盛時

連絡先 : 078-382-6172