

臨床研究に関するお知らせ

宮崎大学医学部附属病院 ME 機器センターでは、下記の臨床研究を実施しています。皆様には本研究の趣旨をご理解頂き、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

研究課題名

NV ポリマー親水化 PS 膜による臨床効果の検討 - HEMOFEEL SNV-1.3 と EXCELFLO AEF-13 の比較 -

1. 研究の概要

当院の集中治療室では急性腎不全や敗血症の患者様に 24 時間の血液透析が行われています。血液透析に使用する血液濾過器は多くの種類があり、最新の「HEMOFEEL SNV-1.3」も現在治療に使用しております。HEMOFEEL SNV は NV ポリマーを親水化した血液濾過器であり、タンパク質などの付着（ファウリング）が抑えられ抗血栓性の向上が期待されていますが、実際の効果に関して知見が少なく、治療上の血液濾過器の使い分けに難渋することがあります。当 ME 機器センターでは治療の質を高めるために HEMOFEEL SNV の効果を研究します。

2. 目的

血液濾過器「HEMOFEEL SNV」の効果を探索することで、他血液濾過器との使い分けを明確にし、治療の質を高めることを目的としています。

なお、この研究は、血液透析の治療に関連する新しい知識を得ることを目的とする学術研究活動として実施されます。

3. 研究実施予定期間

この研究は、倫理委員会承認後から 2021 年 7 月まで行われます。

4. 対象者

2019 年 4 月から 2021 年 3 月に本院集中治療室に入院され、持続的血液濾過透析（CHDF）の治療を受けられた方が対象となります。

5. 方法

対象となる方のカルテ情報から、患者情報（年齢、性別、診断名、身長、体重）、血液検査値、透析の治療条件 / 回路内圧、血液製剤使用量、抗凝固薬使用量を利用させて頂き、これらの情報をもとに HEMOFEEL SNV を解析し、血液透析への有用性を検討します。

なお、個人情報「8、個人情報の保護」を順守し管理致します。

【個人情報管理者】

山崎 竜魅 宮崎大学医学部附属病院 ME 機器センター

6. 費用負担

この研究を行うにあたり、対象となる方が新たに費用を負担することは一切ありません。

7. 利益および不利益

この研究にご参加いただいた場合の利益・不利益はありません。参加を拒否された場合でも同様です。

8. 個人情報の保護

研究にあたっては、対象となる方の個人情報を容易に同定できないように、数字や記号などに置き換え、「匿名化された試料・情報(どの研究対象者の試料・情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限る)」として使用いたします。

9. 研究に関する情報開示について

ご希望があれば、研究計画および研究方法についての資料を閲覧することができます。ご希望がある場合は、下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。ただし、研究の独創性確保に支障のない範囲内で情報開示を行います。

10. 研究資金および利益相反について

この研究に関する経費は、実施責任者が所属の法人運営費で賄われます。

なお、本研究の実施責任者と研究担当者は、本研究に関連する企業および団体等からの経済的な利益の提供は受けていないため、利益相反^{注1)}はありません。

注1) 臨床研究における利益相反とは、研究者が当該臨床研究に関わる企業および団体等から経済的な利益(謝金、研究費、株式、医薬品・医療機器、検査・解析サービス等)の提供を受け、その利益の存在により臨床研究の結果に影響を及ぼす可能性がある状況のことをいいます。

11. 研究成果の公表

この研究で得られた研究成果を学会や医学雑誌等において発表します。この場合でも個人を特定できる情報は一切利用しません。

12. 参加拒否したい場合の連絡先

この研究に参加したくない(自分のデータを使ってほしくない)方は下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。しかしながら、データ解析後、もしくは学会等で発表後は途中辞退することができない場合もあります。

13. 疑問、質問あるいは苦情があった場合の連絡先

この研究に関して疑問、質問あるいは苦情があった場合は下記連絡先へ連絡をお願い致します。

宮崎大学医学部附属病院 ME 機器センター

氏名 山崎 竜魅

電話：0985-85-9724

FAX：0985-85-9724