作成日
2021年11月7日　第1版作成

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

持続的血液濾過透析（CHDF）によるプレセプシンの除去特性

1．研究の概要

敗血症は重症度を判断するためにプレセプシンと呼ばれる物質濃度を患者様から測定することがあります。このプレセプシンは主に腎臓で代謝され、尿として体外に排出されますが、尿が作られない腎不全の患者様は体内で蓄積され、プレセプシンが高濃度になってしまいます。腎不全の治療として血液透析がありますが、血液透析によってプレセプシンがどの程度除去されるかは現時点で分かっておらず、不明であります。そこで、当 ME 機器センターでは肝不全や血液疾患の患者様に行う血漿交換療法と呼ばれる治療によって、通常は廃棄されるプレセプシンが高濃度の排液血漿を用いて、プレセプシンの透析による除去効果を調べる実験を行います。

2．目的

透析によるプレセプシンが除去される割合を調べることで、敗血症や腎不全の患者様の治療の効果を判断する一助になることを目的としています。

なお、この研究は、急性血液浄化療法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、研究機関の長の許可後から 2022 年 12 月まで行われます。

4．対象者

研究機関の長の許可後から 2022 年 12 月に本院集中治療室に入院され、血漿交換療法（PE）の治療を受けられた方が対象となります。

5．方法

対象となる方の血漿交換療法終了後に廃棄される血漿を凍結保存し、後日保存した血漿と透析回路を用いてプレセプシンの除去効果を測る実験を行います。実験では血漿中のプレセプシン濃度を測定し、得られた結果をもとに透析によるプレセプシン除去特性を検討します。

【試料・情報の管理責任者】

山崎 竜魅　　宮崎大学医学部附属病院 ME 機器センター

なお、個人情報は「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

この研究により、急性血液浄化療法に関する新しい知識が得られる可能性があります。また、研究にご参加いただいた場合の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

試料・情報の取扱いについては、匿名化された試料・情報（特定の個人を識別することができないものに限る）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．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。

作成日
2021年11月7日　第1版作成

氏名　山崎　竜魅
電話：0985-85-9724
FAX：0985-85-9724