

## 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いただき、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

### 研究課題名：CHDF 施行中における返血側エアートラップチャンバの 液面調整がもたらすライフタイムの変化

#### 1. 研究の概要

当院の集中治療室(ICU)では24時間施行する緩徐な透析治療(CHDF)が行われています。治療中にしばしば血液凝固が起こり、使用している回路が目詰まりを起こすことがあります。そこから、治療を中断することがあり、CHDF治療の問題点としてあげられています。そこで、目詰まりを起こす原因となる返血側エアートラップチャンバの管理方法を変更しました。返血側エアートラップチャンバは治療液の投与、空気や血栓をトラップする機能を持つ血液回路を構成する部品です。この返血側エアートラップチャンバは液面を調整できることから、血液が混濁しない座標で管理することができます。調整を行うことで血液凝固が起こりづらくなり、治療時間が延長するという仮説を立てました。今回の研究では、管理方法を変えた前後の期間におけるデータを集積し、治療時間が延長したかどうか調査します。

#### ● 本学の実施体制

##### 【研究責任者】

宮崎大学医学部病態解析医学講座麻酔生体管理学分野 矢野 武志

##### 【主任研究者】

宮崎大学医学部病態解析医学講座麻酔生体管理学分野 山崎 竜魅

##### 【研究分担者】

宮崎大学医学部附属病院 ME 機器センター 後藤 敬志

##### 【助言者(アドバイザー)】

横浜労災病院臨床工学部 西村 優一

#### 2. 目的

CHDF 中の返血側エアートラップチャンバの液面調整によって治療時間の延長を測ることが目的です。急性血液浄化の分野における新たな知見を得ることを目的とする学術研究活動として実施されるものです。本研究は、集中治療室入院患者を対象とし、過去の診療録からデータの集積を行います。

#### 3. 研究実施予定期間

この研究は、以下の期間において実施されます。

研究機関の長による実施許可日から2026年12月31日まで

#### 4. 対象者

2023年4月から2025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：continuous hemodialysis and filtration）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、患者基本情報（年齢、性別、診断名、身長、体重）、血液検査結果（Alb, TP, BUN, Cr, T\_bil, AST, ALT, WBC, CRP, Hb, Hct, Plt, Ptsec, Pt%, PT\_INR, D\_dimer, Fib, ATIII, FDP, Lac, ACT）、SOFAスコア、CHDF治療条件、CHDFの治療時間、投与した薬剤、投与した血液製剤の名称と投与量を利用させていただき、これらの情報をもとに治療時間を解析し、返血側エアートラップチャンバにおける液面調整の有用性を検討します。

#### 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特定できないように、数字や記号などに置き換えて使用いたします。

#### 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、個人情報保護や研究の独創性確保（あるいは、特許に関わる事象）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、法人運営費で実施します。本研究は、企業および団体等と経済的な関与がないため、申告すべき利益相反はありません。

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いたします。

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