

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：Nafamostat mesylate 投与中の持続的血液濾過透析における Life time と ACT の関係

1. 研究の概要

集中治療領域では持続的血液濾過透析（CHDF : continuous hemodiafiltration）と呼ばれる 24 時間の透析治療があります。この治療を行う上で、血液が凝固を起こし治療を中断することがしばしばあります。凝固によって、頻回の回路交換やコストの増加、血液希釈、down time（治療をしていない時間帯）などトラブルが起これ、問題点として考えられています。CHDF にはメシリ酸ナファモスタット（nafamostat mesylate : NM）と呼ばれる抗凝固剤を使います。活性化全血凝固時間（ACT : activated clotting time）と呼ばれる指標を用いて管理しますが、NM は日本と韓国以外であまり用いられていないことから ACT と治療時間（life time）の関係を示した論文は依然として少ないです。また、定期的な回路交換は 24 時間もしくは 48 時間で行う施設が多いです。本研究では NM 使用中の CHDF で 24 時間以上治療が達成できる ACT を解析するために計画しました。

● 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 恒吉 勇男

2. 目的

当院の ICU では持続的血液濾過透析（CHDF : continuous hemodiafiltration）と呼ばれる 24 時間の透析治療を行っています。CHDF を行う上で血液凝固による回路トラブルが発生します。本研究は活性化全血凝固時間（ACT : activated clotting time）と呼ばれる指標を使い、血液凝固を予測できるよう解析することが目的です。

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 2027 年 3 月 31 日まで

4. 対象者

2020 年 4 月から 2023 年 12 月に本院集中治療室（ICU）に入院され、CHDF の治療を受けられた方が対象となります。

5. 方法

作成日

2025年10月10日 第1版作成

対象となる方のカルテ情報から、年齢、性別、診断名、身長、体重、血液の検査結果、CHDF の治療条件と治療時間、投与した薬剤、投与した血液製剤、出血報告とそれに対する処置内容、SOFA スコアを利用させていただき、これらの情報をもとに ACT を解析し、CHDF 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、研究責任者が所属する診療科の研究費で賄われます。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