

長崎大学病院にて

持続緩徐式血液浄化療法を受けられた患者さん

およびそのご家族の方へ

この研究への協力を希望されない場合、あるいは協力を途中でおやめになりたい場合は 2022 年 6 月 30 日までに末尾に記載の問い合わせ先までご連絡ください。

【研究課題】

持続的血液浄化療法に関する多機関共同の後ろ向き観察研究

【研究機関名及び自機関の研究責任者氏名】

この研究が行われる研究機関と研究責任者は次に示すとおりです。

研究機関 : 長崎大学病院
研究責任者 : 関野 元裕 長崎大学病院 集中治療部 准教授
担当業務 : データ収集

【共同研究機関】

主任研究機関 : 東京大学
研究責任者 : 土井 研人 東京大学医学部 救急・集中治療医学 教授
担当業務 : データ収集・匿名化・データ解析

他の共同研究機関 : 上記含む全国の 19 施設 (予定・別紙参照)

この研究に利用する試料、資料・情報は共同研究機関の範囲のみで利用されます。

【研究期間】

長崎大学病院長の許可日～2025 年 3 月 31 日

【対象となる方】

2021 年 4 月 1 日 ～ 2022 年 3 月 31 日 (1 年間) の間に当院の集中治療部で持続緩徐式血液浄化療法※ (CHF/CHDF/CHD) を受けられた患者さん。

※持続緩徐式血液浄化療法とは、末期腎不全、急性腎障害、劇症肝炎・術後肝不全、重症急性膵炎、敗血症、薬物中毒などの患者さんに対して、長時間でゆっくりと血液を循環させながら、体液調整等を行うことで病態を改善する治療です。

【研究目的・意義】

この研究は、全国の医療機関で行われている CHF/CHDF/CHD 治療で、それぞれの病院がどのような条件でこの治療を行い、どの程度の状態に体液調整を行っているのかを把握することを目指すものです。この研究で、患者さんの治療データを収集して解析することで、この治療法における将来の発展に寄与すること期待しています。

【研究の方法】

上記の期間中の診療でカルテに記載されている情報を収集して行う研究です。特に患者さんに新たにご負担いただくことはありません。

- 収集する情報：年齢、性別、身長、体重、CHF/CHDF/CHD 導入に至った原因疾患、検査データ、治療条件、併用療法、薬剤情報等
(生年月日、カルテ番号、住所、氏名などの個人を特定するような情報は研究に用いません。)

- 当院の登録予定人数：原則上限 100 人を予定（研究全体：約 1000 人）

この研究は多機関共同研究にて実施します。登録予定人数は当院では原則 100 人を上限とし、全国で約 1000 人の情報を収集します。収集する情報は、解析する前に氏名・患者 ID など個人情報情報を削除し、どなたにもわからないように匿名化します。その上で、主任共同研究機関（東京大学）へデータを提供し、解析されます。

なお、研究計画書や研究の方法に関する資料を入手・閲覧して、研究内容を詳しくお知りになりたい場合は、末尾の連絡先にお問い合わせください。他の研究対象者の個人情報等の保護や研究の独創性確保に支障がない範囲でご提供させていただきます。

【個人情報の保護】

この研究に関わって収集される試料や資料・情報等は、外部に漏えいすることのないよう、慎重に取り扱う必要があります。

収集した情報・データ等は、解析する前に個人を特定されないよう氏名を削り、代わりに新しく研究用 ID をつけ、どなたのものか分からないようにします。匿名化した上で、研究責任者のみ使用できるパスワードロックをかけたパソコン、鍵のかかるロッカー等で厳重に保管します。ただし、必要な場合には、当診療科において研究用 ID を元の氏名に戻す操作を行い、結果をあなたにお知らせすることもできます。

この研究のためにご自分（あるいは家族）の情報・データ等を使用して欲しくない場合は、下記の問い合わせ先に 2022 年 6 月 30 日までにご連絡ください。研究に参加いただけない場合でも、将来にわたって不利益が生じることはありません。ご連絡をいただかなかった場合、ご了承いただいたものとさせていただきます。

研究の成果は、あなたの氏名等の個人情報が明らかにならないようにした上で、学会発表や学術雑誌、国内及び海外のデータベース等で公表します。

収集した情報・データ等は厳重な管理のもと、研究終了後 5 年間保存されます。保存終了後には、データ消去によりデータを廃棄します。なお研究データをまとめたものについてはお問い合わせがあれば可能な限り開示いたしますので下記までご連絡ください。

この研究は、東京大学医学部倫理委員会の承認を受け、長崎大学病院長の許可を受けて実施するものです。

【知的財産権】

本研究の結果として知的財産権等が生じる可能性があります。その権利は国、研究機関、民間企業を含む共同研究機関及び研究従事者等に属し、研究対象者はこの特許権等を持ちません。また、その知的財産権等に基づき経済的利益が生じる可能性があります。これについての権利も持ちません。

【利益相反】

この研究はニプロ株式会社より研究資金の提供に加え、EDC システム (Electronic Data Capture システム : 治験データを電子的に収集し管理するシステム) の供与、東京大学において認可された届出研究員としての人材提供を受けて実施いたします。この研究に係る研究者等は各機関が定める利益相反の規定に従い、利益相反マネジメントを適正に行っています。研究の実施や報告の際に、ニプロ株式会社に都合のよい成績となるよう意図的に導いたりすることはありません。

長崎大学病院の研究等については長崎大学病院の利益相反審査委員会の審査を受けており、関連する企業や団体などと研究の信頼性を損ねるような利害関係を有していないことが確認されています。

尚、あなたへの謝金はございません。

この研究について、わからないことや聞きたいこと、何か心配なことがありましたら、お気軽に下記の連絡先までお問い合わせください。

2022 年 5 月

【問い合わせ先】

研究責任者：関野 元裕
連絡担当者：関野 元裕
〒852-8501 長崎県長崎市坂本 1-7-1
長崎大学病院 集中治療部
Tel: 095-819-7370 Fax: 095-819-7373
e-mail: m-sekino@nagasaki-u.ac.jp

【ご意見、苦情に関する相談窓口】

(診療・臨床研究の内容に関するものは除く)
長崎大学病院では、患者さんとそのご家族を対象とした相談窓口を設置しております。
長崎大学病院 医療安全課
住所：長崎県 長崎市 坂本 1-7-1
電話：095-819-7616
(月～金 9:00～17:00 (祝・祭日除く))

別紙：【共同研究機関（参加予定機関）リスト】

研究機関の名称	研究責任者氏名	本研究における役割
札幌医科大学	升田 好樹	データ収集
秋田大学医学部附属病院	佐藤 佳澄	データ収集
岩手医科大学	阿部 貴弥	データ収集
東北大学大学院	宮崎 真理子	データ収集
東京大学	土井 研人	データ収集・分析
東京女子医科大学	野村 岳志	データ収集
慶應義塾大学	長田 大雅	データ収集
千葉大学医学部附属病院	服部 憲幸	データ収集
聖マリアンナ医科大学	藤谷 茂樹	データ収集
横浜市立大学附属病院	出井 真史	データ収集
山梨大学	森口 武史	データ収集
藤田医科大学	西田 修	データ収集
大阪大学医学部附属病院	内山 昭則	データ収集
岡山大学大学院	森松 博史	データ収集
川崎医科大学附属病院	戸田 雄一郎	データ収集
(株) 麻生飯塚病院	吉野 俊平	データ収集
長崎大学病院	関野 元裕	データ収集
大分大学医学部附属病院	大地 嘉史	データ収集
鹿児島大学病院	垣花 泰之	データ収集