

(院内掲示：オプトアウト)

透析患者さんへ

社会医療法人川島会では、以下の研究を行っております。

この研究は「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に基づいて、該当となられる患者様から直接同意をいただく代わりに、このお知らせによる情報公開をもってご同意いただいているものとして実施しています。

該当すると思われる方で、この研究に情報を利用することをご了承いただけない場合は、下記の問い合わせ先までご連絡ください。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。

【研究課題】

MFX-25Ueco から MFX-25UWeco へ変更したオンライン HDF 患者における血清アルブミンの変化

【川島会倫理審査委員会承認番号】

川島病院：1231、川島透析クリニック：1232、鴨島川島クリニック：1233、鳴門川島クリニック：1234、脇町川島クリニック：1235、阿南川島クリニック：1236、藍住川島クリニック：1237

【研究期間】

研究倫理委員会承認日 ～ 2025 年 3 月 31 日

【研究の対象となる方】

①研究対象となる方

- 1) 川島会にて MFX-25Ueco から MFX-25UWeco へ変更し、ヘモダイアフィルタ以外の治療条件を変更していない患者さん。
- 2) MFX-25UWeco へ変更前に MFX-25Ueco を 6 ヶ月以上継続して使用した患者さん
- 3) MFX-25Ueco から MFX-25UWeco へ変更後、6 ヶ月年以上経過した患者さん

②研究対象とならない方

- 1) 本研究の同意が得られない患者さん
- 2) 研究担当医師が調査困難と判断した患者さん

【研究の意義】

MFX-25Ueco から MFX-25UWeco へ変更した患者の臨床評価をすることによってより効率的な MFX-25UWeco の使用法を確立することです。

【研究の目的】

ニプロ社製ヘモダイアフィルタの MFX-Ueco が生産終了し、KHG では MFX-UWeco への切り替えが行われました。この MFX-UWeco は 2023 年 8 月に発売され、透析膜にかかる圧力低減を目的として、MFX-Ueco

の中空糸内径を拡大した設計になっています。しかし、新しく発売されたため、臨床報告が少ない現状です。今回の研究では MFX-25Ueco から MFX-25UWeco へ変更した患者さんの臨床評価をすることによってより効率的な MFX-25UWeco の使用法を確立することを目的としています。

【研究の方法】

毎月実施している定期採血結果と透析中の血圧変動や処置の増減等の臨床症状について後ろ向きに評価し、定期採血結果は、UN、Crea、IP、Alb としフィルタ変更前後での値を調査します。処置内容は除水量変更、除水停止、補液、回収とし、回数を調査して比較します。

本研究では、当院に保管されている診療録の情報のみを使用するため、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。また、過去の診療録の情報のみを使用するため、健康被害や身体的苦痛はなく安全が担保されています。

利用する診療録の情報は下記の通りです。

1) 研究対象者背景

患者背景

2) 臨床検査

定期採血データ

3) 透析関連情報

治療条件、臨床症状

【個人情報の保護・外部への情報の提供】

この研究に関わって収集される情報・データ等は、外部に漏えいすることのないよう、慎重に取り扱います。

あなたの情報・データ等は、解析する前にあなたの個人情報は対応表のある匿名化をした上で、当院において研究責任者（中村聡志）が、パスワードロックをかけたパソコンで厳重に保管します。「【研究の方法】に記載された診療録の情報1）～3）」の項目から氏名などを削除して、匿名化した情報として個人を識別できない統計解析情報として取り扱います。なお、個人の結果をあなたにお伝えすることはできません。

【結果の公表について】

研究結果は、個人が特定出来ない形式で学会等にて発表されます。収集したデータは厳重な管理のもと、研究中止・終了後5年または発表終了後5年のいずれか遅い日までの期間保存されます。なお研究データを統計データとしてまとめたものについてはお問い合わせがあれば開示いたしますので下記までご連絡ください。ご不明な点がございましたら下記お問い合わせ先へお尋ねください。

【利益相反について】

なし

【研究体制】

本研究の実施や報告の際に、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。尚、あなたへの謝金はございません。

- ・研究実施機関：社会医療法人川島会川島病院
研究責任者：臨床工学部 中村聡志

【問い合わせ先】

社会医療法人川島会 川島病院 臨床工学部 中村聡志
住所：徳島県徳島市北佐古一番町 6-1
電話：088-631-0110(代表)