

(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】

オンライン血液透析濾過患者における α 1-ミクログロブリン除去率の影響因子に関する横断的研究

【申請/川島会研究倫理審査委員会承認番号】

川島病院：1264、川島透析クリニック：1265、鳴門川島クリニック：1266

【研究期間】

研究倫理委員会承認日 ～ 2024年12月31日

【研究の対象となる方】

①研究対象となる方

1) 2023年7月1日時点で、膜間圧力差3点測定法の装置によりオンライン血液透析濾過をした患者さん

②研究対象とならない方

- 1) 20歳未満の患者さん
- 2) 透析時間が3時間未満/sessions、透析回数が3session/週以外の患者さん
- 3) 導入3か月未満の患者さん
- 4) 血液透析もしくはオンライン血液透析濾過以外の血液浄化法を併用していた患者さん
- 5) 置換液量が前希釈オンライン血液透析濾過 60L 未満、後希釈オンライン血液透析濾過 8L 未満の患者さん
- 6) β 2-ミクログロブリンクリアランス 70mL/min 未満の患者さん
- 7) 背景因子に欠損値がある患者さん
- 8) α 1-ミクログロブリン除去率が陰性の患者さん
- 9) アルブミンリーク未測定へのモダイアフィルタを使用していた患者さん

【研究の意義】

血液透析および血液濾過透析における有用性について、不定愁訴症状改善の観点から様々な議論をされてきました。透析により α 1-ミクログロブリンの除去率を高くすると、不定愁訴症状が改善します。今回当院における臨床成績をまとめ、 α 1-ミクログロブリンの除去率を高くするための要因について確認することで、オンライン

血液透析濾過患者さんの QOL、予後向上を目指します。

【研究の目的】

オンライン血液透析濾過を実施する条件には、血液流量、透析液流量、透析モード、ヘモダイアフィルタ、置換液量、除水量、総濾過量、膜間圧差、溶質除去量などがあり、これらの設定が α 1-ミクログロブリンの除去率に影響を与える可能性があります。また、栄養状態や炎症状態なども関わっている可能性もあります。本研究は、 α 1-ミクログロブリンの除去率に影響を与える因子を検討します。

【研究の方法】

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) 被験者背景

年齢、性別、透析歴、糖尿病の罹患、心血管病の有無、BMI

2) 臨床検査

α 1-ミクログロブリン除去率、アルブミン、C反応性蛋白、蛋白異化率、透析量 (Kt/V)、 β 2-ミクログロブリン

3) 透析関連情報

透析方法、透析時間、透析回数、血液流量、置換液量、除水量、アルブミン漏出量、ヘモダイアフィルタ、膜間圧力差

【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した上で、当院において研究責任者（岡田一義）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解析業務受託機関に提供いたします。また、委託機関へは個人を識別できない統計解析情報として提供します。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。ご不明な点があり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 血液浄化管理センター長
研究責任者：岡田一義
- ・解析業務受託機関：株式会社日本統計技術研究所
責任者：大槻成章

【問い合わせ先】

社会医療法人川島会 川島病院 腎臓内科 医長 田代 学

住所：徳島県徳島市北佐古一番町 6-1

電話：088-631-0110

E メールでのお問い合わせ：m.tashiro@khg.or.jp