

(院内掲示：オプトアウト)

外来患者さんへ

社会医療法人川島会では、以下の共同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さん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】 高齢透析患者に対する PMF-21A を用いた不定愁訴の臨床評価

【申請／承認番号】

川島病院：1357、川島透析クリニック：1358、鴨島川島クリニック：1359、鳴門川島クリニック：1360、脇町川島クリニック：1361、阿南川島クリニック：1362、藍住川島クリニック：1363

【研究期間】

研究対象期間：2022 年 6 月から 2024 年 7 月

研究実施期間：研究倫理審査委員会承認後から 2025 年 10 月

【研究の対象となる方】

65 歳以上の血液透析患者とオンライン血液透析濾過患者。

【研究の意義および目的】

維持透析患者の平均年齢は年々増加傾向を示している¹⁾。当院でも高齢透析患者が増加しており、サルコペニア、フレイルや慢性炎症の合併が多く、低栄養や慢性炎症を認める患者に対し、PMMA 膜を選択した前希釈オンライン HDF を多く実施しているが、有用性は評価されていない現状がある。

PMMA 膜を用いた透析により、栄養状態やかゆみが改善した報告はあるが²⁻⁴⁾、骨関節痛、倦怠感、むずむず脚症候群などに対する有用性は報告されていない。

今回、PMF-21A の前希釈オンライン HDF に変更した高齢透析患者を対象に、不定愁訴に関する臨床評価を行い、その変更が患者の QOL の向上に繋がっているかを検討する。

【研究の方法】

本研究では、保管されている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。

利用する情報は下記の通りです。

- 1) ・年齢
- 2) ・性別

- 3) ・透析歴
- 4) ・透析方法
- 5) ・不定愁訴(VAS 評価)
- 6) ・血液データ (α 1-MG 除去率、 β 2-MG、Kt/V)
- 7) ・栄養指標(DW、BMI、ALB、nPCR、GNRI、CRP、総コレステロール、TP、HDL、LDL、nonLDL)

【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（松本侑也）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】に記載された情報 1) ～7)」の項目から氏名などを削除して、匿名化した情報として研究代表機関に提供いたします。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。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。

研究代表機関 社会医療法人川島会川島病院

研究責任者 松本 侑也

【問い合わせ先】

社会医療法人川島会川島病院 臨床工学部 松本侑也

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：y.matsumoto@khg.or.jp