

研究協力をお願い

昭和医科大学では、下記の臨床研究（学術研究）を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

ビタミンE固定化持続緩徐式血液濾過器 ViLIFE の Lifetime に関する後ろ向き検討

1. 研究の対象および研究対象期間

2023年4月1日から2027年3月31日に昭和医科大学横浜市北部病院において持続的血液濾過透析（CHDF）を施行された患者さん

2. 研究目的・方法

持続的血液濾過透析（CHDF）は、腎不全を発症した患者さんに対して長時間にわたり施行される血液浄化療法です。CHDFではフィルタ（膜）の凝固による交換が必要となることがあり、フィルタの使用可能時間（Lifetime）は治療の安定性に関わる重要な指標です。

本研究では、ビタミンE固定化持続緩徐式血液濾過器 ViLIFE と、従来使用されてきたフィルタを比較し、フィルタの使用可能時間について検討することを目的としています。

本研究では、通常の診療の過程で記録された情報を後ろ向きに収集し、解析を行います。本研究のために新たな検査や治療を追加することはありません。

3. 研究期間

昭和医科大学における人を対象とする研究等に関する倫理委員会審査後、委員会から発行される「審査結果通知書の承認日」より、研究実施機関の長の研究実施許可を得てから2028年3月31日まで

4. 研究に用いる試料・情報の種類

○患者基本情報（年齢、性別、身長、体重、患者背景、既往歴等）

○CHDF治療の情報

- ・24時間治療完完遂率
- ・凝固箇所別の残血スコア（0：なし、1：軽度、2：中等度、3：高度（完全閉塞））
- ・治療中の圧値（入口圧、静脈圧、透過圧差〔TMP〕）
- ・血液検査データ：ACT、APTT、血小板（Plt）、CRP、INR、アルブミン（Alb）
- ・抗凝固薬使用量（ナファモスタット総使用量）

5. 外部への試料・情報の提供

該当いたしません

6. 研究組織

研究責任者 昭和医科大学横浜市北部病院 北原 大

7. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出ください。また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象者としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

所属：昭和医科大学横浜市北部病院 臨床工学室 氏名：北原 大

住所：神奈川県横浜市都筑区茅ヶ崎中央 35-1 電話番号：045-949-7935