

**2011年4月1日から2028年3月31日までの間に当院で
血液浄化療法を施行されたもしくはされる患者さんへ**

**「課題名：血液浄化療法を受けられた患者を対象とした
治療効果に関わる因子の観察研究」へのご協力をお願い**

(1) 研究の概要について

承認番号： M2019-313

研究期間： 研究実施許可日から2028年3月31日

研究責任者：東京科学大学病院 血液浄化療法部 准教授 内藤省太郎

＜研究の概略＞

血液浄化療法は、血中から人体に有害な物質を体外に除去し、重篤な病態の改善を図る治療法です。最も多い治療法は末期腎不全や急性腎障害に対する透析療法であり、その他にも血漿交換・選択的血漿交換・血漿吸着・血液吸着・血球成分除去療法・腹水濾過濃縮再静注法などのアフェレシス療法も含まれます。

しかしながらその手法に関わるエビデンスの数は少ないのが現状です。今回、われわれは血液浄化療法を必要とされた患者さんを対象とした治療効果に関わる因子を観察研究することで、病態に応じた血液浄化療法を確立することが可能になると考えております。本研究は、医学系倫理審査委員会の承認及び機関の長の許可を得ております。

(2) 研究の意義・目的について

本研究では当院で血液浄化療法を受けられた患者さんを対象に行います。血液浄化療法を必要とされた患者さんの治療効果に影響を与える特性、合併症、そして治療方法などの因子について観察研究を実施し、適切な管理や治療方法などについて検討します。本研究により、患者さんの病態に応じた的確な血液浄化療法を施行するうえで重要な研究結果が得られると考えております。

(3) 研究の方法

2011年4月1日から2028年3月31日までに当院で血液浄化療法を施行された患者さんのカルテ録から、血液浄化療法の治療方法、合併症、身体所見、検査項目などを包括的に調査致します。通常の診療で得られた内容をカルテ録から取得し使用する研究であり、新たに患者さんにして頂くことはありません。

患者さんにおかれましては、研究主旨をご理解頂き、ご協力下さいますようお願い申し上げます。

研究への参加をご希望されない場合には、ご遠慮なく医師またはスタッフにお申し出

下さい。ご希望されない場合でも今後の診療に何ら不利益になるようなことはございません。

(4) 個人情報の保護ならびに研究に関する情報公開について

集められたデータは個人が特定できないように、病歴番号や名前などの個人を特定できる情報を削除したうえ本研究特有の番号で管理され、一つにまとめられます。また、研究に関与しない第三者が集められたデータ入手したり閲覧したりすることはありません。

研究成果は統計処理や解析が行われ、論文などの形で公表されることがありますが、個人を特定できる情報が公表内容に含まれることはありません。

(5) 利益相反について

本研究は研究責任者である内藤省太郎宛の奨学寄附金を用いて行われています。この寄附金には血液浄化療法で使用する機材を製造する旭化成メディカル株式会社や腎・透析領域の薬品を製造する鳥居薬品株式会社からの寄附金も含まれています。実施にあたっては、本学利益相反マネジメント委員会及び倫理審査委員会で審議され、利益相反状態が存在することによって、被験者に不利益が及ぶこと、または研究の公平性に悪影響が及ぶおそれはないと判断されました。また、学会発表や論文の公表にあたっては、資金について公表し、研究の透明化を図って参ります。

※利益相反とは、研究者が企業など、自分の所属する機関以外から研究資金等を提供してもらうことによって、研究結果が特定の企業にとって都合のよいものになっているのではないか・研究結果の公表が公正に行われらないのではないかなどの疑問が第三者から見て生じかねない状態のことを指します。

以上の点につきましてご不明な点がございましたら、下記連絡先や血液浄化療法部までお問い合わせ下さい。何卒よろしくお願い申し上げます。

連絡先：東京科学大学病院 血液浄化療法部 准教授 内藤 省太郎

〒113-8519 東京都文京区湯島 1-5-45

03-5803-5664（ダイヤルイン）（対応可能時間帯 平日 9:00～17:00）

苦情窓口：東京科学大学研究推進部 研究基盤推進課 生命倫理グループ

03-5803-4547（対応可能時間帯 平日 9:00～17:00）

※他の研究参加者の個人情報や研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計

画書や研究の方法に関する資料を閲覧することができます。ご希望の際は、上記の研究者連絡先までお問い合わせください。