

2020年9月9日

## 集中治療部・救命救急センターに、過去に入院された患者さんへ

### (臨床研究に関する情報)

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、研究用に保管された検体及び通常の診療で得られる検査結果などの診療情報を用いて行います。このような研究は、厚生労働省・文部科学省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」(平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号)の規定により、研究内容の情報を公開し、研究対象となる方等が拒否できる機会を保障することが必要とされております。この研究に関するお問い合わせ、拒否される場合などがありましたら、以下の連絡先・相談窓口へご照会ください。研究への検体及び診療情報の利用を拒否された場合も不利益を受けることはありません。また、この研究については、香川大学医学部倫理委員会の審議にもとづく医学部長の許可を得ています。

[研究課題名] 持続的血液濾過透析における AN69ST 膜の Lifetime についての検討

[研究機関の長] 香川大学医学部長

[研究責任者名・所属] 久保諭・ME 機器管理センター

[研究の目的]

持続的血液濾過透析(CHDF)膜であるAN69ST膜は敗血症患者に対し保険収載され効果が期待されているが抗凝固薬ナファモスタットメシル酸塩の膜吸着によりLifetime(膜や血液回路の寿命)の短縮が懸念されています。Lifetimeの短縮は治療効率の低下や回路交換に伴う労力増大、経済的負担など問題があります。今回、従来法の送血側からの抗凝固薬ナファモスタットメシル酸塩の注入法と従来法に加え別ルートからのヘパリン注入法をしたヘパリン併用法を実施しAN69ST膜のLifetimeの延長効果について比較検討します。

○対象となる患者さん

2014年12月～2022年3月までの当院、集中治療部・救命救急センターICUに入室しAN69ST膜でCHDFを施行された方。

○利用する検体・診療情報

入院時のデータ

年齢・性別・身長・体重・BSA・病名・APACHE IIスコア・既往歴

経時的に取得するデータ

ICU在室日数・28日転帰・人工呼吸器管理日数・挿管日数・PMX実施有無・維持透析の有無・補助循環装置使用有無・敗血症診断の有無・血液浄化施工期間・時間・本数・CHDF抗凝固薬の投与量・rTM使用有無・ヘパリン投与量・検査結果(ICU滞在期間連日): 動脈血液ガス分析(WBC・Hb・Plt・PT-INR・FDP・Dダイマー・Fibrinogen・APTT・ATⅢ・TP・Alb・CRP・ACT)・血液浄化装置の設定値(血液流量・透析液・補充液流量・除水量)と実測値(入口圧・返血圧・濾過圧・AV差圧・TMP)

この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

研究に利用する患者さんの個人情報に関しては、お名前、住所など、患者さん個人を特定できる情報は削除して管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は利用しません。

[連絡先・相談窓口]

香川県木田郡三木町池戸 1750-1

香川大学医学部附属病院 ME 機器管理センター 担当臨床工学技士 久保諭

電話・FAX 番号:(087)891-2440