

2012年1月1日から2020年12月31日までに
札幌医科大学附属病院集中治療部に入院し
敗血症性急性腎障害と診断され持続的血液浄化療法を受けた方へ

【敗血症性急性腎障害に対する持続的血液浄化療法施行中の 回路内凝固予測因子の検討】

ご協力をお願い

1.研究の概要

1) 研究の目的

持続的血液浄化療法（CBP）は、重症患者さんの治療において重要な治療法です。特に、敗血症による急性腎障害（AKI）の患者さんの体液管理や老廃物の除去に必須の治療法として確立しています。

しかしながら、この治療中には血液が固まってしまう「回路内凝固」という問題が頻繁に発生します。回路内凝固が起こると、治療の効率が低下したり、治療を一時中断せざるを得なくなったりする場合があります。

この研究の目的は、どのような要因が回路内凝固を引き起こすのかを明らかにすることです。

2) 研究の意義・医学上の貢献

この研究により、回路内凝固が起こりやすい患者さんを早期に見つけ出し、適切な予防策を講じることができるようになることが期待されます。これにより、より効果的な治療の実施が可能となり、患者さんの治療成績の向上につながることを期待されます。

2.研究の方法

1) 研究対象者

2012年1月1日から2020年12月31日までに札幌医科大学附属病院ICUに入室

し、敗血症性急性腎障害と診断され持続的血液浄化療法を受けた患者さん

2) 研究期間

病院長承認日から 2025 年 1 月 10 日まで

3) 予定症例数

160 人

4) 研究方法

入院中に行われた検査結果や治療内容のデータを電子カルテから収集し、分析を行います。回路内凝固が発生した要因について統計学的に検討します。

5) 使用する情報

この研究に使用するのは、大学病院のカルテに記載されている情報の中から以下の項目を抽出し使用させていただきます。分析する際には氏名、生年月日などのあなたを特定できる情報は削除して使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- 年齢、性別などの基本情報
- 重症度に関する情報
- 血液検査の結果：凝固系検査、血小板数、^{ピーティール アイエヌアル}PT-INR、フィブリノーゲン値
- 治療内容に関する情報
- 回路内凝固の有無に関する情報

情報の利用開始日：2025 年 1 月 1 日

6)情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後 3 年間、札幌医科大学リハビリテーション部内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で管理・制御されたコンピューターに保存します。その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、臨床研究審査委員会(倫理審査委員会)にて承認を得ます。

7)情報の管理責任者

この研究で使用する情報は、以下の責任者が管理します。

札幌医科大学附属病院 病院長 渡辺 敦

8) 研究結果の公表

この研究は氏名、生年月日などのあなたを特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

9) 研究に関する問い合わせ等

この研究に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下さい。

また、あなたの情報が 研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究に使用しませんので、2024年12月31日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。お申し出をいただいた時点で、研究に用いないように手続をして、研究に用いられることはありません。この場合も、その後の診療など病院サービスにおいて患者の皆様にご不利益が生じることはありません。

ご連絡頂いた時点が上記お問い合わせ期間を過ぎていて、あなたを特定できる情報がすでに削除されて研究が実施されている場合や、個人が特定できない形ですでに研究結果が学術論文などに公表されている場合は、解析結果からあなたに関する情報を取り除くことができないので、その点はご了承下さい。

【問い合わせ先・連絡先】

① 集中治療部に入院した方

〒060-8543 北海道札幌市中央区南1条西16丁目

札幌医科大学附属病院 集中治療部

研究責任者 赤塚正幸

電話：011-611-2111 内線 37280 (平日：8時45分～17時30分)

011-611-2111 内線 37260 (夜間、休日、時間外)

ファックス：011-631-2650

電子メールアドレス : m.akatsuka@sapmed.ac.jp