

## 大分大学医学部附属病院にてアフェレシス治療を受けられる方へ

当院ではわが国のアフェレシス治療を受けられている方の実態を調査するための、日本アフェレシス学会が行っている「日本アフェレシスレジストリ」に参加しております。この研究は、我が国でどのような病気に対してこの治療法が行われているか、また、効果・副作用の内容・頻度について調査するために行われています。

### 【研究課題】

日本アフェレシスレジストリ（2019264NI）

\*レジストリとは、医学の研究の進め方のひとつです。診療情報を登録し、病気の原因や病気の経過などについて、統計的に検討する方法です。

### 【研究機関名及び本院の研究責任者氏名】

この研究が行われる研究機関と研究責任者は次に示すとおりです。

研究機関 大分大学医学部内分泌代謝・膠原病・腎臓内科学講座  
研究責任者 柴田 洋孝  
担当業務 データ収集・データ解析

### 【研究代表機関】

研究機関 日本アフェレシス学会  
研究代表者 理事長 松尾秀徳  
担当業務 研究の立案・実行

その他共同研究機関は別紙のとおりです。

### 【研究期間】

2021 年 3 月 22 日から 2024 年 12 月 31 日

本研究は長期にわたる研究を計画しています。予定の研究期間終了後も継続する場合は研究期間延長の申請を行う予定です。

### 【対象となる方】

研究承認日～2024年12月31日の間に当院で、アフェレシス治療（血漿交換療法<sup>けっしょう</sup>、血球成分除去療法、血液吸着、持続腎代替療法、腹水濃縮再静注法）が行われた方。

### 【研究の意義】

アフェレシス治療は古くから行われてきている治療ですが、この治療に関して全国規模で継続的に行われた調査はありません。どのような病気に対してこの治療法が行われているのか、また効果や副作用の内容・頻度を明らかにすることで、より効果的で安全な治療を行えるようになることが期待されます。

### 【研究の目的】

アフェレシス治療に関する情報を収集することで、我が国におけるアフェレシス治療

の現状の把握と、より安全・効果的な治療が行うための基礎的な情報を集めることを目的としています。

#### 【研究の方法】

本学でのこの研究は、大分大学医学部倫理委員会で審査・承認され、大分大学医学部長の許可を受けて実施するものです。これまでの診療でカルテに記録されている血液検査や、画像検査、病理検査などのデータ、実際に行われたアフェレシス治療の治療条件、治療経過、副作用の有無、副作用が見られた場合にはその種類と程度についての情報を収集して行う研究ですので、患者さんに新たにご負担が生じることはありません。

これらの診療情報は、誰のものかわからないようにした(匿名化した)状態で、大阪市立大学が提供しているシステムにインターネットを介して登録を行います。収集登録した情報の実際の解析については、日本アフェレシス学会のレジストリワーキンググループ、およびこの研究に参加する各施設で行います。

#### 【外部への情報の提供】

本研究で収集する患者さんの情報は大阪市立大学のシステムへ登録し、そのシステムを介して日本アフェレシス学会へ提供されます。それらの施設へ提供する際は、研究対象者である患者さん個人が特定できないよう、氏名の代わりに記号などへ置き換えますが、この記号から患者さんの氏名が分かる対応表は、大分大学医学部内分泌代謝・膠原病・腎臓内科学講座の研究責任者が保管・管理します。なお、収集した情報を登録する際は、記録を作成し大分大学医学部内分泌代謝・膠原病・腎臓内科学講座で保管します。また、大分大学医学部長宛へ提供の届出を行い、提供先へも提供内容がわかる記録を提出します。

情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称

日本アフェレシス学会 理事長 松尾 秀徳

大分大学医学部内分泌代謝・膠原病・腎臓内科学講座 教授 柴田 洋孝

#### 【個人情報の保護】

この研究で収集される情報・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・データは、日本アフェレシスレジストリシステム(大阪市大が提供しているシステム)に送られ解析・保存されますが、送付前にカルテ番号・氏名・生年月日の個人情報を削り、代わりに新しく符号をつけ、どなたのものかわからないようにした上で、当研究室において柴田洋孝(管理責任者)が、個人情報管理担当者のみ使用できる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。ただし、必要な場合には、当研究室においてこの符号を元の氏名等に戻す操作を行うこともできます。

この研究のためにご自分(あるいはご家族)のデータを提供するかしないかは、患者さんご自身の自由です。この研究にデータを使用してほしくない場合はアフェレシス治療実施後3ヶ月以内に主治医にお伝えください。ご協力いただけない場合でも、患者さんの不利益になることは一切ありません。なお、ご連絡をいただかなかった場合、ご了承くださいましたものとさせていただきます。

研究結果は、個人が特定出来ない形式にて学会等で発表されます。収集したデータは

厳重な管理のもと、日本アフェレシス学会において研究終了後5年間保存されます。なお研究データを統計データとしてまとめたものについてはお問い合わせがあれば開示いたしますので日本アフェレシス学会事務局（apheresis@shunkosha.com）までご連絡ください。ご不明な点がございましたら主治医へお尋ねください。なお、本学で保存する資料は、研究発表後10年間保存されます。保存期間終了後は、紙資料はシュレッダーで廃棄し、電子データは復元できないように完全に削除します。

#### 【研究資金並びに利益相反】

この研究に関する費用はアフェレシス学会の運営費から支出された資金を用いて研究を行うため、本学の資金を必要としませんが、費用が発生した場合は、大分大学医学部内分泌代謝・膠原病・腎臓内科の基盤研究経費を利用して実施します。「利益相反」とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭および個人の間接的な関係を含むことを指しますが、この研究の研究担当者は「大分大学利益相反マネジメントポリシー」に従い、医学部臨床研究利益相反マネジメント委員会に必要事項を申告し、審査を受けています。また、本研究の主施設である日本アフェレシス学会には、開示すべき利益相反関係はありません。

尚、あなたへの謝金はございません。

#### 【研究組織】

本学における研究責任者及び研究分担者

研究責任者

柴田 洋孝 大分大学医学部 内分泌代謝・膠原病・腎臓内科講座 教授

研究分担者

中田 健 大分大学医学部附属病院 腎臓内科 病院特任助教

福長 直也 大分大学医学部附属病院 腎臓内科 学内講師

福田 顕弘 大分大学医学部附属病院 腎臓内科 助教

工藤 明子 大分大学医学部附属病院クオリティマネジメント室（腎臓内科） 病院特任助教

安藤 忠助 大分大学医学部附属病院 腎臓外科・泌尿器科 講師

秦 聡孝 大分大学医学部 腎泌尿器科外科学講座 准教授

鍋田 祐介 大分大学医学部附属病院 高度救命救急センター 助教

研究事務局

花房 規男 東京女子医科大学 血液浄化療法科

研究代表者

松尾 秀徳 独立行政法人国立病院機構 長崎病院  
日本アフェレシス学会 理事長

#### 【お問い合わせについて】

担当者氏名：中田 健

連絡先：大分大学医学部附属病院 腎臓内科

電話：097-586-5973

ご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障を来さない範囲内で、この研究計画の内容を見ることができます。詳しくは上記の相談窓口へお問い合わせください。