

本院集中治療室で急性血液浄化療法を行った

患者さん・ご家族の皆様へ

～急性血液浄化療法時（2016年3月から2021年2月まで）の医学研究
へのデータ使用のお願い～

【研究課題名】

アシンメトリック トリアセテート
Asymmetric triacetate膜の回路内圧の経時変化及び膜寿命の評価

【研究の対象】

この研究は以下の方を研究対象としています。
2016年3月～2021年2月に当院集中治療室で急性血液浄化療法を受けた患者さん
のうち、血液濾過器（hemofilter）^{（ヘモフィルター）}としてasymmetric triacetate膜^{アシンメトリック トリアセテート}（商品名：
AUT-21eco）またはcellulose triacetate膜^{セルロース トリアセテート}（商品名：UT-2100S）を使用された方。

【研究の目的・方法について】

急性腎傷害に対する治療法として集中治療領域で一般に施行されているのが急性血液浄化療法であり、機能不全に陥った腎臓の補助効果があるとされています。さらには細菌や真菌、ウイルスなどに感染して起こる敗血症（敗血症性ショック）や体への負担が大きい手術（心臓手術や開腹手術など）では、組織が損傷され崩壊した細胞などからサイトカイン（細胞から出てきて他の細胞の生き死にや働きの調整をするもの）と呼ばれる物質が放出されます。この中の一部に炎症反応に関与する炎症性サイトカインがあり、これが過剰に産生されることで臓器（腎臓、肝臓など）に障害を引き起こすことが知られています。この環境下で急性血液浄化療法を行うと、炎症性サイトカインの影響で血液濾過器の膜凝固や回路内凝固、チャンバー（回路の一部であり空気を取りのぞいたり液の補充をおこなったりする所）内凝固をしばし認めます。急性血液浄化療法はこうしたサイトカインの制御という観点からも敗血症性ショックの治療や体への負担が大きい手術後へ有用であるとされています。

近年、新たに開発された血液濾過器（hemofilter）の一つである asymmetric triacetate（以下 ATA）膜は、これまでに用いられてきた cellulose triacetate（以下 CTA）膜を構造上非対称とし、膜の表面をより平滑にしたものです。高い生体適合性と透水性能、それに伴う膜寿命の延長が期待されます。

本研究は、素材が異なる hemofilter（ATA 膜、CTA 膜）を用いて治療を行った際の血液回路内圧の経時的変化及び膜寿命の評価を比較検討する事を目的とします。ATA 膜を使用した患者さん（ATA 群）と CTA 膜を使用した患者さん（CTA 群）との2群に分け、カルテなどから得られる情報を用いて比較検討します。

研究期間：2020年12月21日～2022年12月31日

【使用させていただく情報について】

本院におきまして、急性血液浄化療法の治療を受けられた患者さんの診療情報を医学研究へ応用させていただきたいと思っております。その際、診療情報（例えば治療効果がどうであったかなど）との関連性を調べるために、患者さんの診療記録（情報：年齢、性別、身長、体重(実体重・理想体重)、BMI、診断名、手術術式(術後のみ)、基礎疾患(慢性心不全、慢性呼吸不全、肝不全、肝硬変、維持透析、免疫抑制状態)、ICU入室時重症度(APACHE IIスコア、SOFAスコアなど)を調べさせていただきます。なお患者さんの診療記録（情報）を使用させていただきますことは本学医学部倫理委員会において外部委員も交えて厳正に審査され承認され、大分大学医学部長の許可を得ています。また、患者さんの診療情報は、国の定めた「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に従い、匿名化したうえで管理しますので、患者さんのプライバシーは厳密に守られます。当然のことながら、個人情報保護法などの法律を遵守いたします。

【使用させていただく情報の保存等について】

本研究で収集した診療情報については論文発表後10年間の保存を基本としており、保存期間終了後は、シュレッダーにて廃棄したり、パソコンなどに保存している電子データは復元できないように完全に削除します。

【外部への情報の提供】

本研究で収集した診療情報を本研究の研究組織外に提供することはありません。また、学会や学術雑誌で発表する際は、個人のプライバシーに十分配慮します。

情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称：

大分大学医学部附属病院 医療技術部 臨床工学・歯科部門 小野浩平

【患者さんの費用負担等について】

本研究の実施するに当たって、患者さんの費用負担はありません。また、本研究の成果が将来医療機器などの開発につながり、利益が生まれる可能性があります。万一、利益が生まれた場合、患者さんにはそれを請求することはありません。

【研究資金】

本研究は時に研究資金を必要としませんが、必要になった場合は、大分大学麻酔科学講座の基盤研究経費を使用します。

【利益相反について】

この研究は、特定の企業からの資金は一切使いません。「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、金銭および個人を含みますが、本研究ではこの「利益相反（資金提供者の意向が研究に影響すること）」は発生しません。

【研究の参加等について】

本研究へ診療情報を提供するかしないかは患者さんご自身の自由です。従いまして、本研究に診療情報を使用してほしくない場合は、遠慮なくお知らせ下さい。その場合は、患者さんの診療情報は研究対象から除外いたします。また、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、これらの研究成果は学術論文として発表することになりますが、発表後に参加拒否を表明された場合、すでに発表した論文を取り下げることはいたしません。

患者さんの診療情報を使用してほしくない場合、その他、本研究に関して質問などがありましたら、主治医または以下の照会先・連絡先までお申し出下さい。

【研究組織】

	所属・職名	氏名
研究責任者	大分大学医学部附属病院 医療技術部 臨床工学・歯科部門 臨床工学技士	小野 浩平
研究分担者	大分大学医学部 麻酔学講座・教授	北野 敬明
	大分大学医学部附属病院 集中治療部・講師	後藤 孝治
	大分大学医学部附属病院 集中治療部・助教	安田 則久
	大分大学医学部附属病院 麻酔科・助教	大地 嘉史
	大分大学医学部附属病院 手術部・助教	牧野 剛典

【お問い合わせについて】

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下さい。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できますのでお申出下さい。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

住 所：〒879-5593 大分県由布市挾間町医大ヶ丘 1-1

電 話：097-586-6123

研究責任者：大分大学医学部附属病院 医療技術部 臨床工学・歯科部門
小野 浩平 (おの こうへい)