

《研究課題名》

重症患者に対する腎代替療法の効果的な施行方法と合併症のリスクの検討

《研究対象者》

西暦 2023 年 1 月 1 日より 2024 年 2 月 1 日までに滋賀医科大学医学部附属病院集中治療室にて腎代替療法を受けた方

研究協力をお願い

滋賀医科大学において上記研究課題名の研究を行います。この研究は、対象となる方を用いて行う研究であり、研究目的や研究方法は以下の通りです。試料・情報の使用について、直接ご説明して同意はいただきず、このお知らせをもって説明に代えさせていただきます。対象となる方におかれましては、研究の主旨・方法をご理解いただきますようお願い申し上げます。

なお、本研究への試料・情報の提供を希望されない場合、あるいは、本研究に関するご質問は下記（８）の問い合わせ先へご連絡ください。

（１）研究の概要について

《研究期間》 滋賀医科大学学長許可日～2026年3月31日

《研究責任者》 滋賀医科大学 救急集中治療医学講座 田中智基

（２）研究の意義、目的について

《意義》

本研究で重症患者における持続的腎代替療法の合併症の影響と効果的な施行方法を明らかにすることを目標としています。その結果で腎代替療法による血液喪失や出血などの有害事象を軽減することができるようになると考えており、重症患者の生命予後改善に繋がる可能性があると考えております。

《目的》

集中治療室で施行された腎代替療法の条件や結果と病態の関連について調整を行います。

（３）研究の方法について

《研究の内容》

滋賀医科大学にて行う単施設の研究です。集中治療室には病態が重篤な方が多く治療を受けますが、そのような方は高確率で腎臓の機能が障害を受けます。腎臓の機能が低下すると電解質異常や体液過剰により命の危険性が高くなるため、時に腎代替療法を行うことがあります。腎代替療法は一時的に腎臓の機能を担ってくれるため、腎機能低下による命の危険性を避けることができる治療法です。しかし腎代替療法には回路閉塞による血液喪失、抗凝固剤による出血、吸着による貧血の進行など様々な合併症のリスクを伴います。これらのリスクを可能な限り低くするために、腎代替療法は様々な実施方法が試されていますが、未だに答えは出ておりません。今回我々は集中治療室で実施された腎代替療法の条件や実施結果、これらと病態との関連を調査したいと考えております。

《利用し、又は提供する試料・情報の項目》

年齢、性別、現病歴、既往歴（5年間の入院歴）、合併症、喫煙歴、飲酒歴、合併症、アレルギー、服薬歴、身長、体重、体温、血圧、脈拍数、呼吸数、酸素飽和度、尿量、GCS、JCS、昇圧剤使用の有無、酸素投与の有無、人工呼吸器設定、急性血液浄化療法施行の有無、輸血投与の有無、生化学検査結果（TP、Alb、AST、ALT、LD_IFCC、ALP_IFCC、 γ -GTP、CHE、LAP、T-BIL、D-BIL、Na、CL、K、MAG、BUN、Cre、eGFR、UA、Ca、P、T-CHO、TG、プレアルブミン、AMY、リパーゼ、CPK、CRP、プロカルシトニン）、血液検査結果（白血球数、血小板数、ヘモグロビン濃度、赤血球数、ヘマトクリット値、PCT、白血球分画、網状赤血球数、血液像）、血液凝固検査（Fbg、FDP、PT-P、PT-INR、APTT、AT-III、D-D、TAT、TPAI-1、SF）、動脈血液ガス結果、尿化学検査（L-FABP、U-Na、U-CL、U-K、U-UN、U-UA、U-CRE、U-TP、U-OSM）。

《試料・情報の管理について責任を有する者》

国立大学法人 滋賀医科大学 学長 上本 伸二

（４）個人情報等の取扱いについて

本研究を実施する際には、あなたの試料・情報から、あなたを特定できる情報（氏名、生年月日、住所等）を除き、代わりに本研究用のIDを付けることで、その試料・情報が誰のものであるか分からない状態にします。ただし、必要な場合に特定の個人を識別できるように、あなたとIDを結び付けることができるような加工をした情報を残します。尚、加工された情報は、施錠できる場所で担当者によって厳重に管理されます。

（５）研究成果の公表について

本研究の成果は学会発表、学術雑誌およびデータベースなどで公表します。公表の際には個人が特定されることがないように、十分配慮いたします。

（６）研究計画書等の入手又は閲覧

本研究の対象となる方又はその代理人の方は、希望される場合には、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で本研究に関する研究計画書等の資料を入手・閲覧することができます。ご希望の場合には、下記（８）の問い合わせ先へご連絡ください。

（７）利用又は提供の停止

本研究の対象となる方又はその代理人の求めに応じて、対象者の方の試料・情報を本研究に利用（又は他の研究に提供）することについて停止することができます。停止を求められる場合には、下記（８）にご連絡ください。

（８）本研究に関する問い合わせ先

担当者：滋賀医科大学 救急集中治療医学講座 田中智基

住所：520-2192 滋賀県大津市瀬田月輪町

電話番号：077-548-2929

メールアドレス：hqqqicu@belle.shiga-med.ac.jp