

臨床研究に関する情報公開

「長時間 PMX-DHP+PMMA-CHDF 併用施行による血小板減少に

関する検討（2群比較）」へご協力をお願い

— 西暦 2014年7月1日～西暦 2025年3月31日までに

南風病院において長時間 PMX-DHP と合成高分子膜を用いた

PMMA-CHDF 治療を受けられた方へ —

1. 臨床研究について

南風病院では、患者さまに最適な治療を提供するために、診断法、治療法の改善に努めています。「臨床研究」は、より良い診断法や治療法を求めて、病気の特徴を解明する研究のことです。その一つとして当院では敗血症性ショックに対して行われる長時間エンドトキシン吸着除去療法（PMX-DHP）と合成高分子膜を用いた持続的血液濾過透析（PMMA-CHDF）の併用療法を受けられた患者さまを対象として、以下の「臨床研究」を行っています。

2. 研究の対象者と研究期間

1) 研究の対象者

2014年7月1日から2025年3月31日までの期間に長時間PMX-DHP+PMMA-CHDFを施行した方

2) 研究期間

(1) 研究期間

調査対象期間：2014年7月1日～2025年3月31日

総研究期間：倫理審査委員会承認後、院長実施許可日～2025年12月31日

(2) 試料・情報の利用を開始する予定日

倫理審査委員会承認後、院長実施許可日

3. 研究の背景・目的及び意義

PMX-DHP は敗血症性ショックに対して広く用いられている一方で、合併症として血小板の一過性減少が報告されています。本研究では、当院にて PMX-DHP+ PMMA-CHDF の併用療法を長時間施行した患者さまを対象として、治療中の血小板に与える影響を調査し、血小板減少と各検

査項目との関連性を比較分析する事で因果関係を明らかにし、安全性の向上に資することを目的といたします。

4. 研究の方法および試料・情報

1) 研究の方法

調査対象期間に得られた診療記録から検査値などの情報を収集します。当院にて実施している施行時間を延長した長時間(24時間)PMX-DHPとPMMA-CHDFの直列併用施行前後での、血小板数の一過性減少率(30%以上/未満)で患者さまを2群に分け、各観察項目を比較検討致します。

2) 研究に利用する試料・情報

この研究では、主に以下の情報および検査項目を調査します。

今回得られた情報は本研究の目的以外に使用しません。

患者背景：性別、年齢、SOFA score、APACHE II、急性期DIC診断基準

情報：血圧、脈拍数、呼吸数、体温

検査項目：血液検査(T-Bill、AST、ALT、LDH、CHE、TP、Alb、A/G比、ALP、 γ -GTP、CPK、UA、BUN、CRN、Na、K、Cl、TCH、AMY、PCT、血糖、CRP、白血球、赤血球、血色素量、Ht、MCV、MCH、MCHC、血小板、PT、PT(INR)、PT(秒)、PT比、APTT、Fib、AtⅢ、Dダイマー、FDP)

血液ガス分析(FiO₂(%)、PH、PaCO₂、PaO₂、Lac)

生体試料：なし

5. 個人情報の管理

病院の研究スタッフがあなたの診療記録から検査値などの情報を収集しますが、得られた情報はあなたのプライバシーにかかわる情報(氏名、住所、電話番号、カルテ番号など)と切り離され、保管、管理されます。この情報は鍵のかかるロッカーと外部と接続できないコンピューターに保管され、研究責任者/個人情報管理責任者(尾崎 将弘)によって管理されます。従って、患者様のプライバシーにかかわる情報が外部に漏れる心配はございません。

この研究の結果は、学会や医学雑誌に発表されることがあります。その場合でもあなたの個人情報が公表されることはありません。

6. 研究の体制

研究責任者：公益社団法人鹿児島共済会 南風病院 臨床工学科：尾崎 将弘

研究分担者：公益社団法人鹿児島共済会 南風病院 臨床工学科 技士長：前村 隆治

7. 研究計画書等の閲覧と個人情報の開示

この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない

範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧ください。資料の閲覧を希望される方は、【9. 問い合わせ先】にご連絡下さい。

また本人からの開示の求めに応じて、保管する個人情報のうち、その本人に関するものについて開示します。情報の開示を希望される方も、【9. 問い合わせ先】にご連絡下さい。

8. 研究の対象者となることを希望されない場合

この情報公開文書をご覧になり、情報が当該研究に用いられることについて患者様もしくは患者様の代理人にご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の問い合わせ先までご連絡下さい。その場合でも患者様に不利益が生じることはありません。

9. 問い合わせ先

〔研究責任者〕

公益社団法人鹿児島共済会 南風病院 臨床工学科 尾崎将弘

〒892-8512 鹿児島市長田町 14-3

電話：0570-01-7333（代表）

〔研究に関する相談窓口〕

公益社団法人鹿児島共済会 南風病院 臨床研究支援室

〒892-8512 鹿児島市長田町 14-3

電話：099-805-2757 FAX：099-223-1573

対応時間：月～金 9：00～17：00