

臨床研究に関する情報公開

「当院における腹水濾過濃縮再静注法の外圧式と内圧式による

施行方法の比較について」へご協力のお願い

— 西暦 2019 年 1 月 1 日～西暦 2025 年 5 月 31 日までに

南風病院において腹水濾過濃縮再静注法(CART)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、病気の特性を解明する研究のことです。その一つとして当院では、CART 治療を受けられた方を対象として、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

当院で 2019 年 1 月 1 日から 2025 年 5 月 31 日の間に CART 治療を受けられた方

2) 研究期間

(1) 研究期間

倫理審査委員会承認後、院長許可日～2026 年 3 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、院長許可実施日

3. 研究の背景・目的及び意義

腹水濾過濃縮再静注法(以下:CART)は、難治性腹水症の患者に対し腹水を採取、濾過、濃縮し、患者さまへ再静注する治療法です。当院ではこれまで多用途血液処理用装置(KM-9000；川澄化学工業社製)を使用した外圧濾過方式(以下；外圧式)にて施行していましたが、装置の耐用年数超過及びメンテナンスサービス終了に伴い、2023 年 12 月より多用途血液処理用装置(ACH-Σ；旭化成メディカル社製)を使用した内圧濾過方式(以下；内圧式)に変更し施行しています。外圧式から内圧式への施行方法変更によってアルブミンと総蛋白の回収率及び副作用で

ある体温上昇の相違があるか明らかにし、効果的かつ安全に施行できているか検討することを目的としています。

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 CART を施行した患者さまを外圧式群と内圧式群の2群に分け、①アルブミン回収率、②総蛋白回収率、③CART 施行前後体温の比較検討を行います。施行方法の変更で効果的かつ安全に施行できているか評価を確認します。

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。

身体所見：体温

検査所見：血液検査(総蛋白・アルブミン)

5. 個人情報の管理

病院の研究スタッフがあなたの医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・使用されます。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（一松 稜佑）によって管理されます。従って、あなたのプライバシーにかかる情報が外部に漏れる心配はありません。

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 : 一松 稜佑

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

公益社団法人鹿児島共済会南風病院 臨床工学科 主任：堂薗 創

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いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、9.【問い合わせ先】にご連絡ください。

また、ご本人からの開示の求めに応じて、保有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は、9.【問い合わせ先】にご連絡ください。

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さまもしくは患者さまの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、9.【問い合わせ先】までご連絡ください。その場合でも患者さまに不利益が生じることはありません。

9. 問い合わせ先

本研究について、何かお聞きになりたいことやわからぬこと、心配なことがありましたら、遠慮なく下記までお尋ね下さい。

〔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 一松 穎佑

〒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