

透析装置 DCS-100NX と DCS-200Si の比較検討

— 2020年10月1日～2023年3月31日の間に当院で外来維持透析を受けられた方—

研究責任者 獨協医科大学日光医療センター 手術部 神山 匠

このたび当院では、外来維持透析を受けられた患者さんの診療情報を用いた下記の研究を実施いたしますので、ご協力をお願いいたします。この研究を実施することによる患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。本研究への協力を望まれない患者さんは、研究責任者または分担者までご連絡をお願いします。

1. 研究の目的 及び 意義

現在、当院の透析室では透析装置 DCS-100NX を使用しています。この透析装置の新型機 DCS-200Si は、従来の血液回路と比べ、血液が固まりにくい構造になっています。また、新型機は透析中に患者さんの透析効率を測定することができるため、適切な透析量を確保できます。従来の血液回路と新しい血液回路での血液の固まりにくさの比較や新型機で測定される透析効率の有用性を検証する研究です。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2020年10月1日～2023年3月31日の間に獨協医科大学日光医療センターで外来維持透析を受けられた方12名を研究対象とします。

2) 研究実施期間

2020年10月1日～2023年3月31日

3) 研究方法

当院で外来維持透析を受けられた方が対象です。通常の診療内容（含む血液検査結果）と新型の透析装置から得られた情報をデータとして使用させていただきます。収集したデータを解析し、従来の透析装置と新型の透析装置を比較し、日々の透析で役立つかを研究します。

4) 使用する試料・情報

研究に使用する試料・情報は下記のとおりです。

〈診療情報〉

背景調査：年齢、生年月日、性別

血液検査：Alb、BUN、Na、K、Cl、Ca、IP、UA、CRE、eGFR、BNP、ACT

透析中に測定される標準化透析量

透析前後体重

なお、患者さんの個人情報は削除し、匿名化して、プライバシー保護には細心の注意を払い、ME室で厳重に管理されます。

5) 試料・情報の保存

本研究に使用した試料・情報は、研究発表後5年間保存し、匿名化した状態で紙データはシュレッターし、電子データは完全に消去します。なお、保存した試料・情報を用いて新たな研究を行う際は、病院のHP及び透析室の待合室にポスターを掲示してお知らせします。

6) 研究計画書の開示

患者さんのご希望があれば、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出来ますのでお申出下さい。

7) 研究成果の取扱い

この研究の成果は、患者さんのデータを個人情報にわからない形にした上で、学会や論文で発表する予定ですのでご了解ください。

8) 問い合わせ・連絡先

この研究に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。また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さん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ないので、下記の連絡先にお申し出ください。その場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様には不利益が生じることはありません。

獨協医科大学日光医療センター 手術部 神山 匠
電話：0288-76-1515（平日：9時00分～17時00分）
FAX：0288-76-1030
郵送先：〒321-2593 栃木県日光市高德 632
獨協医科大学日光医療センター ME室

この研究組織

研究の代表責任者、分担者は下記のとおりです。

研究代表責任者	獨協医科大学日光医療センター	手術部	神山 匠
研究分担者	獨協医科大学日光医療センター	心臓・血管・腎臓内科	教授 安 隆則
〃	獨協医科大学日光医療センター	循環器内科	学内教授 堀江 康人
〃	獨協医科大学日光医療センター	心臓・血管・腎臓内科	学内助教 上野 明日香
〃	獨協医科大学日光医療センター	心臓・血管・腎臓内科	学内助教 星合 愛
〃	獨協医科大学日光医療センター	手術部	副主任 有坂 安弘
〃	獨協医科大学日光医療センター	手術部	副主任 藤原 信里
〃	獨協医科大学日光医療センター	手術部	小山田 涼
〃	獨協医科大学日光医療センター	手術部	金子 義郎
〃	獨協医科大学日光医療センター	手術部	関根 葉
〃	獨協医科大学日光医療センター	手術部	佐々木 祐実
〃	獨協医科大学日光医療センター	手術部	合田 貴信
〃	獨協医科大学日光医療センター	手術部	村山 美緒