

西暦 2023年07月12日作成

生命科学・医学系研究に関する情報公開について

下記の研究は、福岡大学医に関する倫理委員会から承認され、病院長の許可を得て実施するものです。

インフォームド・コンセントを受けない場合において、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」第4章 第8.1に基づき、以下の通り情報公開いたします。

研究課題名	持続的腎代替療法に使用するAN69ST膜とPMMA膜におけるFilter Life Timeの比較検討
研究期間	病院長の許可日 ～ 西暦 2026年03月31日
研究責任者	臨床工学センター 医療技術職員 山崎 慎太郎
試料・情報の収集期間	<input type="checkbox"/> ：新たな情報を取得する場合 病院長の許可日 ～ 西暦 年 月 日 <input checked="" type="checkbox"/> ：既存試料・情報を利用する場合 ■後向き期間：西暦 2018年12月01日 ～ 病院長の許可日 <input type="checkbox"/> 前向き期間：病院長の許可日 ～ 西暦 年 月 日
研究対象者	当院救命救急センターで敗血症の診断により持続的腎代替療法（CRRT）を導入した患者
研究の意義と目的	AN69ST膜とPMMA膜は、持続的腎代替療法（CRRT）に使われるフィルターです。これらのフィルターは、敗血症性ショックの患者に主に使用されます。AN69ST膜は、サイトカイン（炎症を引き起こす物質）を吸着する能力があります。さらに、CRRT中は血液が固まりにくくなる薬剤であるナファモスタットメシル酸塩（NM）を使いますが、AN69ST膜はNMを吸着することが報告されています。NMが膜に吸着してしまう事で、血液が固まりにくくする効果が薄れフィルターが早く詰まってしまう可能性があります。それにより、CRRT治療が中断されることや、フィルターを交換する必要が生じることで、患者に不都合が生じる可能性があります。 これまで実際にAN69ST膜と他のフィルターの比較に関する報告はあまりありません。そこで、私たちは今回、NMを使った場合のAN69ST膜が他のフィルターに比べて詰まりやすいかを比較することになりました。
研究の方法	本研究は福岡大学病院で行います。 2018年12月～研究期間の長の許可日までの間に福岡大学病院救命救急センターで敗血症の診断で持続的腎機能代替療法（CRRT）を導入した20歳以上の患者様を対象に電子カルテから患者様が入院中の診療録、血液検査データ、CRRT記録を使用して評価します。
研究に用いる試料・情報	[情報]診療録、検査データ、CRRT記録
試料・情報の提供先	<input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有
試料・情報の提供元	<input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有
情報管理責任者又は名称	臨床工学センター 医療技術職員 山崎 慎太郎
研究のための試料・情報を利用する者	本学：医に関する倫理委員会承認され病院長から許可された研究者 他施設：各施設の倫理委員会承認され研究機関の長から許可された研究者
個人情報の保護	収集した試料・情報は、匿名化（どのデータが誰のものか分からなく

	<p>すること)した上で本研究に利用します。国が定めた倫理指針に則って、個人情報 を 厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。</p>
<p>研究協力の任意性と撤回の自由</p>	<p>この研究へのご協力は、患者さんご自身の自由意思に基づくものです。この研究に参加を希望されない方(患者さん自身がすでに亡くなられている場合にはそのご家族)は下記の問い合わせ先へご連絡ください。患者さんの試料・情報を本研究に利用しません。ただし、ご連絡を頂いた時点で、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、試料・情報を削除できないことがあります。不明な点やご心配なことがございましたら、ご遠慮なく下記の問い合わせ先までご連絡ください。この研究への試料・情報の利用を断っても、診療上何ら支障はなく、不利益を被ることはありません。また、患者さんのご希望により、この研究に参加して下さった方々の個人情報および知的財産の保護や、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。希望される方は下記の問い合わせ先までお申し出ください。</p>
<p>試料・情報の利用または他の研究機関への提供の停止について</p>	<p>患者さんまたはその代理人のご希望により、患者さんが識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止することができます。試料・情報の利用または提供の停止を希望される方は下記の問い合わせ先までお申し出ください。</p>
<p>問い合わせ先</p>	<p>所属：臨床工学センター 担当者名：山崎 慎太郎 電話番号：092-801-1011 対応可能時間：平日：9:00~16:00</p>