2022 年 4 月 1 日 ~ 2025 年 3 月 31 日の間に ICU/CCU において CBP(Continuous Blood Purification therapy:持 続血液浄化療法)の治療を受けられた方及びご家族の方へ

「CBP(Continuous Blood Purification therapy:持続血液浄化療法)施行時の血液流量の違い による血液回路寿命と溶血への影響」へのご協力のお願い

本研究の内容は、研究に参加される方の権利を守るため、研究を実施することの適否について川崎医科大学・同附属病院倫理委員会にて審査され、既に審議を受け、承認を得ています。また、学長と病院長の許可を得ています。

研究責任者 川崎医科大学附属病院 ME センター 臨床工学技士 平松 脩 研究分担者 川崎医科大学附属病院 ME センター 技士長補佐 佐々木 慎理 研究分担者 川崎医科大学附属病院 ME センター 臨床工学技士 白髪 裕二郎

1.研究の概要

CBP(Continuous Blood Purification therapy:持続血液浄化療法)施行時の血液流量の設定の違いによる血液回路の寿命の調査と CBP 開始から 24 時間後の溶血の発生率を明らかにする。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2022 年 4 月 1 日 ~ 2025 年 3 月 31 日の間に川崎医科大学附属病院の ICU/CCU において CBP(Continuous Blood Purification therapy:持続血液浄化療法)を施行された方を研究対象とします。

2) 研究期間

倫理委員会承認日~2027年3月31日

3) 研究方法

上記の研究対象期間に当院において持続血液浄化療法を施行された方で、研究者が診療情報をもとに血液の抗凝固機能と溶血に関わるデータを選び、血液流量の設定の違いによる血液回路の使用継続時間と溶血に関する分析を行い、血液流量の設定の違いによる血液回路の寿命と溶血の発生率について調べます。

4) 使用する情報の種類

カルテ情報:年齢、性別、身長、体重、血液検査所見、臨床経過、投与薬剤、急性血液浄化施行記録などが含まれます。

5) 情報の保存及び二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または論文等の発表から5年間、川崎医科大学附属病院内で保

存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理委員会にて承認を得ます。

6) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画 の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等(父母(親権者)、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人)を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文 で発表しますので、ご了解ください。

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、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは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、2025 年 8 月 31 日までの間に、下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

川崎医科大学附属病院 ME センター

氏名:平松 脩

電話:086-462-1111 内線 29333 (平日:8時30分~17時00分)

ファックス:086-462-7897

E-mail: ce.hiramatsu@hp.kawasaki-m.ac.jp

3. 資金と利益相反

この研究において、資金の受入及び使用はありません。

本研究に関する利益相反の有無および内容について、川崎医科大学利益相反委員会に申告し、適正に 管理されています。