

2020年4月1日から2025年3月31日の間に札幌医科大学附属病院
透析室において透析療法を受けられた方へ

-「当院における血液透析患者の透析管理・急変対応についての検討」
へご協力をお願い-

現在、当施設では以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた過去の記録をまとめるものです。この案内をお読みになり、ご自身がこの研究の対象者にあたると思われる方の中で、ご質問がある場合、またはこの研究に「自分の情報を使ってほしくない」とお思いになりましたら、遠慮なく下記の研究担当者にご連絡ください。

研究機関名

札幌医科大学附属病院

研究機関長

病院長 渡辺 敦

研究責任者

札幌医科大学 循環器・腎臓・代謝内分泌内科学講座 助教 西沢 慶太郎

研究分担者

札幌医科大学 循環器・腎臓・代謝内分泌内科学講座 教授 古橋 真人

札幌医科大学 循環器・腎臓・代謝内分泌内科学講座 助教 長南 新太

札幌医科大学 循環器・腎臓・代謝内分泌内科学講座 客員准教授 田中 希尚

1. 研究の概要

1) 研究の目的

本邦における慢性透析患者は34万人と依然として高水準であるほか、容態変化の危険性が高い事が知られています。透析施設において心肺蘇生法のトレーニングやAEDが利用できる環境であることが推奨され、実際に透析スタッフによる心肺蘇生法の実施が心肺停止患者の生命予後、神経学的予後の改善に寄与する事が報告されています。一方で、当院を含む高次医療機関における急性期・周術期・重症例における血液透析管理の課題や転帰、更にはその対策方法についての検証は十分ではありません。

2) 研究の意義・医学上の貢献

我々は当院における血液透析患者の診療実績を解析し、血液透析管理状況、血液透析継続に際して生じた問題点、転帰を評価し、その対策方法について検討します。この研究は当院のみな

らず血液透析を実施する医療機関における透析管理上の安全性の向上に寄与すると考えられます。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2020年4月1日から2025年3月31日までに札幌医科大学附属病院 透析室で血液透析を実施した症例です。

2) 研究期間

病院長承認後～2026年3月31日

3) 予定症例数

750人を予定しています。

4) 研究方法

2020年4月1日から2025年3月31日までの期間に当院で血液透析を受けられた方で、研究者が診療情報をもとに診断名、年齢、性別、血圧などの身体所見、血液、画像所見、透析に関するデータを選びます。これらの情報と転帰の関連について分析を行います。また抽出された問題点に対する当院での急変・災害対応マニュアルの有効性も検討します。

5) 使用する試料

この研究に使用する試料はありません。

6) 使用する情報

この研究に使用するのは、大学病院のカルテに記載されている情報の中から以下の項目を抽出し使用させていただきます。分析する際には氏名、生年月日などのあなたを特定できる情報は削除して使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- 1) 患者基本情報：年齢、性別、診断名、併存症、既往歴、薬物治療歴
- 2) 身体所見：身長、体重、血圧、脈拍
- 3) 画像検査結果：CT、エコー検査
- 4) 血液検査：赤血球数、ヘモグロビン濃度、血小板数、プロトロンビン時間、活性化部分トロンボプラスチン時間、フィブリノーゲン、CRP、HbA1c、総コレステロール
- 5) 血液透析記録：透析時間、透析使用機材、透析膜、抗凝固薬の種類、バスキュラーアクセスの種類、血液透析歴

7) 情報の利用開始予定日

情報の利用を開始する予定日は2025年3月1日です。ただし研究の参加について拒否の申

し出があった方のデータは研究最終解析では利用しません。研究の途中経過の報告ではその時点までに拒否の申し出が無かった方のデータのみを用いて発表することがあります。

8) 情報の保存・二次利用

この研究に使用した情報は研究の中止または研究終了後、研究完了(中止)報告書を提出した日から5年が経過した日までの間、札幌医科大学循環器・腎臓・代謝内分泌内科学講座 教室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管理・制御されたコンピューターに保存します。その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、この研究に使用した情報を将来の別の研究に利用する可能性はありません。

情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称
札幌医科大学附属病院 病院長 渡辺 敦

9) 研究結果の公表

この研究の結果は学会や論文で発表します。その際も氏名、生年月日などのあなたを特定できるデータは一切含まないようにします。

10) 研究に関する問い合わせ等

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事について、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に使用しませんので2025年7月30日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。お申し出をいただいた時点で、研究に用いないように手続きをして、研究に用いられることはありません。この場合もその後の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。

ご連絡頂いた時点が上記お問い合わせ期間を過ぎていて、あなたを特定できる情報がすでに削除されて研究が実施されている場合や、個人が特定できない形ですでに研究結果が学術論文などに公表されている場合は、解析結果からあなたに関する情報を取り除くことができないので、その点はご了承ください。

【問合せ・連絡先】

札幌医科大学 循環器・腎臓・代謝内分泌内科学講座
研究責任者: 西沢 慶太郎
研究分担者: 古橋 真人、長南 新太、田中 希尚

【平日 9:00~17:30 Tel (011)611-2111 内線 32250(教室)】

【休日・時間外 Tel (011)611-2111 内線 32320 (11階北病棟)】

ファックス: 011-644-7958

電子メールアドレス: nishizawa_1114@sapmed.ac.jp