

臨床研究へのご協力をお願い

東京医科大学では、下記の臨床研究を東京医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、学長の許可のもと実施いたしますので、研究の趣旨をご理解いただきご協力をお願いいたします。

この研究の実施にあたっては患者さんの新たな負担(費用や検査など)は一切ありません。また個人が特定されることのないように個人のプライバシーの保護には最善を尽くします。

この研究の計画や研究の方法について詳しくお知りになりたい場合や、この研究にカルテ情報を利用することを了解いただけない場合などは、下記の「問い合わせ先」へご連絡ください。不参加のお申し出があった場合も、患者さんに診療上の不利益が生じることはありません。ご連絡がない場合には、ご同意をいただいたものとして研究を実施させていただきます。

[研究名称]

腹水濾過濃縮装置 Plasauto- μ の臨床使用経験

[研究の背景]

CART(腹水濾過濃縮再静注法)は当院で腹水濾過濃縮装置として Plasauto-Ez(旭化成)を使用しています。2022年6月1日から後継機であり自動膜洗浄機能等の自動制御システムが追加された腹水濾過濃縮装置 Plasauto- μ (旭化成)の臨床使用を経験したので両者を比較します。

[研究の目的]

診療録を用いて、疾患の頻度や分布、臨床的な特性及び疾患の診断法・治療・その他のケアの効果・安全性等に関して適切な解析を行うことにより、新たな診断法・治療法・予防法等を検討する資料とすること、他の方法で収集が困難な情報も含めて解析することで、疾病の予後や生活の質の改善、または健康の維持・増進に資する知見を得ることを目的としています。

[研究の方法]

対象となる方

施設名	東京医科大学八王子医療センター
診療科名	消化器内科、消化器外科、産婦人科

対象となる期間

2022年1月1日～2022年10月31日

研究対象者となる基準

当院にて期間中腹水貯留により CART(腹水濾過濃縮際静注法)施行された患者さん全症例

研究期間

研究機関の長の許可日

~

2024年6月30日

利用するカルテ情報

1. 実施者の臨床工学技士における経験年数
2. 血液浄化施行時間・血液浄化機器設定値(濾過/濃縮比率、濾過流量)
3. 血液浄化施行結果(現腹水量、濾過濃縮後腹水量)
4. 診療録より、原疾患、腹水濾過濃縮前後の腹水蛋白濃度、腹水再静注時の患者の発熱等の有無

これらのカルテ情報を用いて解析を行います。

情報の管理

情報は、直ちに個人が判別できる情報は含まれないよう加工されます。個人を識別できる情報を削除し、研究登録番号等で置き換える等の方法で加工された削除情報等並びに加工方法情報等は、病院の研究責任者の指示に基づき施錠された場所またはパスワードで保護された電子情報として保管されます。複数の附属病院で研究を実施する場合は、各病院で加工された情報を研究者から研究代表者の所属病院へ送付します。情報の保管期限は、研究終了報告日から5年間、または最終の公表から3年間、または大学で独自に定められた期限のうち最も遅い日です。病院間の情報提供記録の保管期限は、提供を行った日から3年を経過した日、提供を受ける場合は当該研究の終了報告日から5年を経過した日です。

施設名	東京医科大学八王子医療センター
病院長氏名	池田 寿昭
削除情報等並びに加工方法情報の管理者名	梅田 太一郎
情報の管理者名	梅田 太一郎

[実施体制]

研究責任(代表)者

施設名	診療科	職名	氏名
東京医科大学八王子医療センター	臨床工学部	臨床工学技士 主査	梅田 太一郎

施設名	東京医科大学八王子医療センター			
役割	診療科	職名	氏名	研究における具体的な業務
研究責任者	臨床工学部	主査	梅田 太一郎	研究統括、統計解析
研究分担者	腎臓病センター・腎臓内科	教授	尾田高志	研究指導
研究分担者	腎臓病センター・腎臓内科	臨床講師	吉川憲子	研究指導
研究分担者	消化器外科 移植外科	主任教授	河地茂行	研究指導
研究分担者	消化器内科	准教授	北村勝哉	研究指導
研究分担者	産科・婦人科	臨床講師	清水基弘	研究指導
研究分担者	臨床工学部	技士長	丹木義和	研究指導
研究分担者	臨床工学部	主査	杉原英司	研究指導
研究分担者	臨床工学部	主査	舟久保洋行	研究指導
研究分担者	臨床工学部	臨床工学技士	本間透修	データ収集と整理
研究分担者	臨床工学部	臨床工学技士	齊藤拓也	データ収集と整理
研究分担者	臨床工学部	臨床工学技士	若林玲央	データ収集と整理
研究分担者	臨床工学部	臨床工学技士	吉崎輝	データ収集と整理
研究分担者	臨床工学部	臨床工学技士	亀崎彰人	データ収集と整理
研究分担者	臨床工学部	臨床工学技士	安野有紀	データ収集と整理

[問い合わせ先]

この情報をご覧になった患者さんで研究対象者となることを希望しない場合は、それぞれの病院の担当者へ受付日時をご確認の上、お電話ください。

施設名	東京医科大学八王子医療センター
所在地	〒193-0998 東京都八王子市館町 1163 番地
担当者名	梅田 太一郎
診療科(部署)	臨床工学部 血液浄化療法室
電話番号	042-665-5611
受付日時	平日 9:00 ~ 16:30