

研究協力（医療計画実施）の説明書

間歇補充型血液透析濾過（I-HDF）による治療効果について

研究に対する

ご協力をお願い（または医療計画に対する説明）

研究（治療）責任者 安立 輝

所 属 診療技術部 臨床工学課

1 研究（医療計画）課題名

間歇補充型血液透析濾過（I-HDF）による治療効果について

2 研究（医療計画）の目的

わが国の血液透析濾過（以下、HDF）患者は121,634人で、そのうち70.9%（86,231人）がオンラインHDF、26.0%（31,681人）が間歇補充型HDF（以下、I-HDF）を行っています（2018年わが国の慢性透析療法の現況）。

HDFには水質基準を満たした透析液を補液として使用するオンラインHDFと、専用の薬剤の入った補液バッグを使用するオフラインHDFがあり、わが国ではオンラインHDFが主流となっています。当院においても毎月の水質検査による厳重な管理の下、エンドトキシン補足フィルターを通過させた無菌の透析液を用いてオンラインHDFを実施しています。

HDFは通常のHDに加えて半透膜にかかる膜間圧力差（TMP）による血液濾過を同時に行うことで、HDだけでは取り除くことが難しい中～大分子量物質の除去効率を高めた治療です。その代表的なメリットとしてβ2ミクログロブリンの除去による透析アミロイド症の進展予防、生命予後の向上などが報告されています。

しかしながら、中～大分子量物質の除去効率が高まると同時に体に必要なタンパク質であるアルブミンが失われやすいという特徴があります。アルブミンが失われると、体がむくみやすく、また血圧低下も起こりやすくなります。以上のことから、HDFは栄養状態の悪い高齢者には適用しづらいという問題があります。

I-HDFはオンラインHDFのバリエーションの一つであり、透析液（100ml～200ml程度）を間歇的（15～30分毎など）に補液することで血圧低下の予防、末梢循環の改善、透析膜のファウリング（目詰まり）の改善を目的とした治療です。

特にI-HDFは透析中の血圧安定に有用であるとの研究報告が数多くなされており、間歇的な補液によって除水に伴う血管内の一時的な脱水状態から発生する血圧低下を予防できると期待されています。

通常のオンラインHDFと比較して、I-HDFはアルブミンの損失が少ないため、血圧低下で透析困難な高齢者により適した治療となっています。

当院では、DCS-200Siの導入に際して、透析低血圧を呈する患者を対象としてHDからI-HDFへの治療変更を行い、患者にどのような変化が見られたかを評価します。

本研究はI-HDFが患者へもたらす効果を知りより優れた治療を提供する事を目的とします。

3 研究（医療計画）の方法・研究協力事項など

- 対象は長谷川病院倫理審査委員会承認日までの期間において当院でI-HDFを施行された方たちによる血液データ内容の変化、血圧の変動、処置回数の推移を比較します。
- 除外基準は対象期間中に他院へ入院された症例、主治医が不相当と判断した症例、「研究不参加申込書」で不参加を申請した症例とします。
- 調査期間は長谷川病院倫理審査委員会承認日まで
- 方法は後ろ向き（介入なし）に調査し、評価項目として以下の項目について検討します。
 - 1) 患者背景：年齢、性別、透析期間、原疾患
 - 2) 収縮期血圧の推移
 - 3) 血液データ（BUN、Cr、P、ALB、Kt/Vsp）
 - 4) 処置回数の推移（下肢挙上、昇圧剤投与、除水停止、緊急補液、酸素吸入）
- 比較検討としてI-HDFへの変更症例において、変更前の上記各パラメーターと変更後の各パラメーターの統計解析を行います。統計解析においてStudent's t-testを用いてp値は両側検定に行い5%未満の危険率をもって有意と判断します。

4 患者さん（被験者）にもたらされる利益および不利益

- 本研究は日常臨床下（保険診療内）で収集される臨床データを後ろ向きに解析するものであり、本研究に参加することによって金銭的な利益の発生はありません。また患者さんが研究への参加に同意しない場合であっても不利益を受けることはありません。
- 患者さんが参加の中止を希望した場合は研究データから削除します。また医師が本研究の継続が不適切であると判断した場合に研究、収集データは破棄します。
- この研究で得られた結果は学会や医学雑誌に発表されることがあり、その様な場合個人情報などのプライバシーに関するものが公表されることは一切ありません。

5 健康被害が発生した場合について

主治医の判断により対象として不相当と判断された場合、ただちに治療を中止します。

6 個人情報の保護

個人情報漏洩防止のため患者氏名を研究症例番号化により匿名化し、個人情報の機密保持に十分に配慮し個人識別番号を除去し符号化（連結可能著名化）を行います。

またインターネットから切り離された環境下にあるコンピュータ内のハードドライブに保存し、パスワードなしにはアクセスできません。（必要な場合は情報管理者のもとでのみ閲覧可能とします）

情報管理者：情報管理室 酒井 徹

7 研究協力または治療選択の任意性と撤回の自由

- 患者さんが研究参加の中止を希望した場合や当院ホームページ上に添付されている「研究不参加申込書」で不参加を申し出た場合、研究データから削除します。また一旦協力しても撤回することができます。

8 研究（医療計画）計画書等の開示

- 本研究は長谷川病院の倫理委員会または医学倫理審査委員会で審査。承認後に透析室ならびホームページ (<http://h-uro.com>)に開示します。また研究方法などに関する資料が必要な場合は用意し、説明いたします。

9 患者さん（被験者）への結果の開示

- 研究結果は原則お知らせすることはありません。但しその結果が患者さんの健康にとって極めて重要な医学的情報であり、健康維持上有用であると考えられる場合は、医師からお知らせします。

10 研究（医療計画）成果の公表

- 研究の成果は個人が特定されない方法で学会発表や学会誌およびデータベース上などで公表される事があります。

11 研究（医療計画）から生じる知的財産権の帰属

- 本研究による研究成果に関する権利は長谷川病院に帰属します。

12 研究（医療計画）終了後の試料取扱の方針

- 研究終了後のデータシート印刷物はシュレッダーで破棄します。

13 費用負担に関する事項

- 本研究は日常臨床下(保険診療内)で収集される臨床データを後ろ向きに解析するものであり、これまでの治療の経過、血液検査など臨床情報を用いて研究を実施します。従いまして患者さんへの負担は生じません。
なを、この研究への協力に対して報酬はありません。

14 利益相反について

- この研究の実施や報告の際に、金銭的な利益やそれ以外の個人的な利益のために専門的な判断を曲げるような事は一切なく、また資金提供を受けた企業との雇用関係ならびに親族や師弟関係の個人的な関係なども一切ありません。

15 問い合わせ先

- あなたが、病気の事や今回の研究に関して疑問に思う事や困ったことが生じる場合は下記にご連絡下さい。

連絡先 : 〒930-0065 富山市星井町2丁目7番40号

長谷川病院 安立 輝

TEL : 076-422-3040 FAX : 076-422-5308

研究協力（医療計画実施）の同意書

研究（医療計画）責任者 診療技術部 臨床工学課 安立輝

_____ 殿

私は、「間歇補充型血液透析濾過（I-HDF）による治療効果について」の研究（医療計画）について、_____より説明書を用いて説明を受け、目的と方法、私が協力して行う次の研究協力事項または治療とその危険性について理解し、研究協力（または治療）に同意します。

説明を受け理解した項目（□の中にご自分でレを付けて下さい。）

- 1 研究（医療計画）の目的
- 2 研究（医療計画）の方法・研究協力事項など
- 3 患者さん（被験者）にもたらされる利益および不利益
- 4 健康被害が発生した場合について
- 5 個人情報の保護について
- 6 研究協力または治療選択の任意性と撤回の自由
- 7 研究（医療計画）計画書等の開示
- 8 患者さん（被験者）への結果の開示
- 9 研究（医療計画）成果の公表
- 10 研究（医療計画）から生じる知的財産権の帰属
- 11 研究（医療計画）終了後の試料取扱の方針
- 12 費用負担に関する事項
- 13 利益相反について
- 14 問い合わせ先

研究協力への同意（説明を受け理解した項目のすべての□にレを記入された方）

1. 本研究（医療計画）が終了した時、速やかに資料等を廃棄してください。 はい いいえ
2. 提供する資料が本研究（医療計画）に使用されるとともに、保存され、将来、新たに計画実施される同趣旨の医学研究に使用されることに同意します。 はい いいえ

年 月 日

(署名または捺印)

(代諾者が署名した場合は、患者さん（被験者）本人の氏名と本人との続柄)

患者氏名：

続柄：

住所

電話

研究（医療計画）責任者 診療技術部 臨床工学課 安立輝

説明者

研究不参加申込書

長谷川病院 病院長 長谷川徹 殿

研究課題名：『間歇補充型血液透析濾過（I-HDF）による治療効果について』

研究責任者：安立輝

所属名：診療技術部 臨床工学課

内容：

- 研究の目的
- 研究の方法
- 倫理的配慮
- 同意しない場合でも不利益を受けないこと
- 個人情報の保護について
- 費用負担について
- その他

上記の内容について説明を受け、十分に理解した上で研究に参加しないことを申請します。

_____年 _____月 _____日

氏名（署名）

代諾者（署名）

続柄（ _____ ）