

研究協力のお願

昭和大学横浜市北部病院では、下記の臨床研究を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

研究課題名：日本アフェレシスレジストリ

1. 研究の対象

当院臨床試験審査委員会承認後から～ 2024 年 12 月 31 日の間に当院で、アフェレシス治療（血漿交換療法、血球成分除去療法、血液吸着、持続腎代替療法、腹水濃縮再静注法）を行われた方。

2. 研究目的・方法

アフェレシス治療とは、血中の病因物質を除去し、病態の改善につなげる治療法であり、慢性腎不全に対する血液透析以外の血液浄化療法のことを言います。アフェレシス治療には、単純血漿交換、二重濾過血漿分離交換法、血漿吸着）、血液吸着療法、持続的腎代替療法や腹水濾過濃縮再静注法があります。現在、血漿交換療法の保険適応疾患は 24 疾患にも及びますが、わが国で現在どのようにアフェレシス療法がおこなわれているか、全国規模の調査は行われていないのが実情です。今回、日本アフェレシス学会では、疾患レジストリによりアフェレシス治療の現状について調査を行うことにしました。認定施設（全国 100 施設）および希望参加施設を対象として、Web 登録システムによる調査を予定しています。従来のアンケート形式の調査に比較して、確度の高い情報が得られ、将来のアフェレシス治療の進歩につながることを期待されます。

研究期間

昭和大学横浜市北部病院臨床試験審査委員会承認後、病院長の研究実施許可を得てから
2024 年 12 月 31 日まで

3. 研究に用いる試料・情報の種類

カルテ情報から個人情報（ID番号、氏名、住所等）を除いた下記の情報を登録します。

- ①施設情報：保有装置、装置台数
- ②患者基本情報：生年月日、性別
- ③治療コース情報：疾患名、治療開始日、治療終了日、バスキュラーアクセス、体重、ヘマトクリット、アルブミン値
- ④治療情報：治療法、日付、血液浄化装置、治療条件
- ⑤副作用・合併症情報

4. お問い合わせ先

本研究に関する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。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの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、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

所属：昭和大学横浜市北部病院 内科 氏名：伊藤 英利

住所：224-8503 神奈川県横浜市都筑区茅ヶ崎 35-1 電話番号：045-949-7000

研究責任者：

所属：昭和大学横浜市北部病院 内科 研究責任者：伊藤 英利