

## ホームページ掲載内容

### 同意の取得について：

今回の研究では患者さんから同意取得はせず、その代りに対象となる患者さん及び代諾者の方へ向けホームページで情報を公開しております。以下、研究の概要を記載しておりますので、本研究の対象となる患者さんで、ご自身の情報は利用しないでほしい等のご要望がございましたら、大変お手数ですが下記のお問い合わせ先までご連絡ください。

### 研究課題名：

日本アフェレシスレジストリ

### 当院における実施体制

研究責任者：膠原病・リウマチ内科 草生 真規雄

研究分担者：膠原病・リウマチ内科 山路 健、村山 豪

### 研究の意義と目的：

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を示します。アフェレシスの種類には単純血漿交換、二重濾過血漿分離交換法、血漿吸着、血液吸着療法、持続的腎代替療法が含まれ、さらに腹水濾過濃縮再静注法もアフェレシスに含まれます。このように、多くの治療法がアフェレシス療法にはあり、その対象疾患についても多くの疾患が含まれています。しかし、実際に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おらず全体像をつかむには至っていませんでした。

このため今回、日本アフェレシス学会では疾患レジストリに関するワーキンググループを立ち上げわが国のアフェレシス治療の現状について調査を行うこととし、既に全国の認定施設(100 施設)および希望参加施設を対象としたウェブ登録システムを構築しております。アフェレシス年間施行件数が本邦一である当院も、代表的な施設としてこれに参加することを計画しています。

本研究は、日本アフェレシス学会が学会主導として行っています。各共同研究施設において行われたアフェレシス治療に関する情報を診療録から後ろ向きに収集し、大阪市立大学が運営するRED Cap SaaS というシステムを利用して管理しています。解析は、日本アフェレシス学会レジストリワーキンググループあるいは各研究施設が行っています。

この研究を通じてわが国のアフェレシスの治療情報を収集し、患者背景因子、対象疾患、合併症との関連を解析することを目的としております。これにより、わが国のアフェレシス治療の現状を理解する上での助けとなるだけでなく、合併症・副作用に対する情報を収集することでより安全にアフェレシス治療を行う上での情報が提供されることが期待されています。

### 観察研究の方法と対象：

本研究の対象となる患者さんは、西暦 2020 年 4 月 1 日から当院倫理委員会承認日の間に当院にてアフェレシス治療を通常治療の一環としてお受けにな

った方です。

#### **研究に用いる試料・情報の種類：**

利用させていただくカルテ情報は下記です。

暗号化した氏名、匿名化したカルテ番号、生年月日、性別、疾患名、治療開始日、治療終了日、体重、血液検査結果（ヘマトクリット、アルブミン値）、アフェレシスの治療法、治療日、アフェレシスに使用した血液浄化装置、アフェレシス治療条件（血液処理量、補充液種類・量・濃度、抗凝固剤種類・量、投与薬剤）、どのように血管を確保したか（バスキュラーアクセス）、治療に関連して生じた副作用・合併症の有無

#### **外部への試料・情報の提供**

取得したアフェレシス治療に関する情報は研究代表者らの構築した大阪市立大学が運営するREDCap SaaSというシステムを利用してweb上から登録します。その結果、皆さんの情報記録については自動で保管されます。

データセンターへのデータ提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当院の山路 健が保管・管理します。

**研究解析期間：**倫理委員会承認日 ～ 西暦 2024 年 12 月 31 日

#### **研究対象者の保護：**

本研究に関係するすべての研究者は、ヘルシンキ宣言（2013 年 10 月 WMA フォルタレザ総会[ブラジル]で修正版）及び人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（2017 年 2 月 28 日一部改正）に従って本研究を実施します。

#### **個人情報保護の保護：**

患者さんの情報は、個人を特定できる情報とは切り離れた上で使用します。また、研究成果を学会や学術雑誌で発表されますが、患者さん個人を特定できる情報は含みません。また、日本アフェレシス学会側で、提供・収受の記録についての定期的なシステム上での監査と、手続きの確認、さらには記録の保管を行うこととしています。また、研究の結果を公表する際は、研究対象者を特定できる情報を含まないようにします。また、研究の目的以外に、研究で得られた研究対象者の試料等を使用しません。

#### **利益相反について：**

本研究は日本アフェレシス学会から拠出される資金によって実施しておりますので、外部の企業等からの資金の提供は受けておらず、研究者が企業等から独立して計画し実施するものです。従いまして、研究結果および解析等に影響を及ぼすことはありません。なお、本研究の責任者および分担者は、順天堂医院医学系研究利益相反マネジメント委員会に必要事項を申告し、その審査を受けております。この研究の結果が特許権等の知的財産を生み出す場合は、患者さんに帰属することはありません。

## 研究組織

研究代表施設と研究代表者

日本アフェレシス学会理事長 松尾 秀徳

### 研究参加施設

社会医療法人北楡会 札幌北楡病院  
NTT 東日本札幌病院  
岩手医科大学附属病院  
東北大学病院 JCHO 仙台病院  
秋田大学医学部附属病院  
水戸済生会総合病院  
独立行政法人国立病院機構 水戸医療センター  
前田病院 腎透析センター  
筑波大学附属病院  
東京医科大学茨城医療センター  
社会医療法人若竹会 つくばセントラル病院  
埼玉医科大学病院  
上尾中央総合病院  
社会医療法人壮幸会 行田総合病院  
埼玉医科大学総合医療センター  
社会医療法人社団 堀ノ内病院  
順天堂大学医学部附属浦安病院  
医療法人財団明理会 新松戸中央総合病院  
千葉大学医学部附属病院  
帝京大学千葉総合医療センター  
東京大学医学部附属病院  
医療法人社団明芳会 板橋中央総合病院  
社会医療法人社団順江会 江東病院  
東京女子医科大学病院 東京女子医科大学東医療センター  
順天堂大学医学部附属 順天堂東京江東高齢者医療センター  
昭和大学病院  
帝京大学医学部附属病院  
日本医科大学付属病院  
NCNP 病院 国立精神・神経医療研究センター  
東京医科大学病院  
国立国際医療研究センター病院  
順天堂大学医学部附属順天堂練馬病院  
昭和大学横浜市北部病院  
横浜市立大学附属病院  
湘南鎌倉総合病院  
日本医科大学武蔵小杉病院  
横浜市立大学附属 市民総合医療センター  
金沢医科大学病院  
金沢大学医学部附属病院  
山梨大学医学部附属病院

地方独立行政法人山梨県立病院機構 山梨県立中央病院  
佐久総合病院佐久医療センター  
南長野医療センター篠ノ井総合病院  
信州大学医学部附属病院  
長野市民病院  
富士宮市立病院  
名古屋第二赤十字病院  
岡崎市民病院  
名古屋掖済会病院  
新城市民病院  
滋賀医科大学医学部附属病院  
長浜赤十字病院  
洛和会音羽記念病院  
京都大学医学部附属病院  
医療法人弘正会 西京都病院  
社会福祉法人京都社会事業財団 京都桂病院  
大阪府済生会中津病院  
大阪市立総合医療センター  
独立行政法人労働者健康安全機構 大阪労災病院  
関西電力病院  
医療法人北辰会 有澤総合病院  
国立循環器病研究センター  
社会医療法人三和会 永山病院  
大阪医科大学附属病院  
大阪市立大学医学部附属病院  
パナソニック健康保険組合 松下記念病院  
公益財団法人 田附興風会 医学研究所 北野病院  
大阪府済生会 富田林病院  
兵庫医科大学病院  
加古川中央市民病院  
神戸大学医学部附属病院 腎・血液浄化センター  
近畿大学医学部奈良病院  
紀南病院  
医療法人裕紫会 中谷病院  
和歌山県立医科大学附属病院  
医療法人千徳会 桜ヶ丘病院  
島根大学医学部附属病院  
岡山済生会総合病院  
倉敷中央病院  
日本鋼管福山病院  
社会医療法人川島会 川島病院  
香川大学医学部附属病院  
社会医療法人仁友会 南松山病院  
久留米大学病院  
医療法人徳洲会 福岡徳洲会病院

福岡大学病院  
医療法人貝塚病院  
社会医療法人天神会 新古賀病院  
福岡大学病院  
産業医科大学病院  
福岡県済生会福岡総合病院  
独立行政法人国立病院機構 長崎医療センター  
独立行政法人国立病院機構 長崎川棚医療センター  
長崎大学病院  
医療法人厚生会 虹が丘病院  
長崎みなとメディカルセンター  
社団法人福祉法人恩賜財団 済生会熊本病院  
大分県厚生連 鶴見病院  
鹿児島大学医学部・歯学部附属病院  
社会医療法人善仁会 市民の森病院  
東京医科歯科大学医学部附属病院  
独立行政法人国立病院機構 長崎病院  
岐阜大学医学部附属病院  
札幌医科大学附属病院  
宮崎大学医学部附属病院  
医療法人仁友会 北彩都病院  
医療法人偕行会・偕行会セントラルクリニック

#### お問い合わせ先：

本研究に関するご質問がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護に支障が無い範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することができますのでお申し出ください。

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者としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることは有りません。

順天堂大学医学部附属順天堂医院 膠原病・リウマチ内科  
電話：03-3813-3111 （内線）3315  
研究担当者：草生 真規雄