

2024年8月1日改定

第1.3版

ホームページ掲載内容

これまでに当院においてアフエレシスを受けた患者さんへ

【診療情報の調査研究への使用のお願い】

順天堂大学医学部附属順天堂医院膠原病・リウマチ内科では「機械学習を用いた血漿交換療法の治療データ解析 非盲検探索的臨床研究」という研究を行っております。

この研究は、あなたが血漿交換療法室で通常治療としてお受けになっていたアフエレシスの際に回路に記録されていた治療中の膜、回路の圧力といった診療情報について解析することを主な目的としています。

そのため、過去に当院において外来または入院でアフエレシスを受けた患者さんのカルテ等の治療データを使用させていただきます。

この研究を通じて得られたデータを関連学会誌で報告することで、治療のトラブルを未然に防ぐことができ、膜や回路が詰まってしまうなどの理由からアフエレシスによる十分な治療を受けることが出来ない患者さんを減らすことが出来るのではないかと期待されています。

○この研究の対象となる患者さんは、当院において通院または入院で通常治療の一環としてアフエレシス（血漿交換療法を含みます）をお受けになった方で、西暦2021年4月1日から西暦2024年8月31日の間に順天堂医院でアフエレシスによる治療を受けた方です。

・利用させていただくカルテ情報、およびカルテ期間は下記です。

アフエレシスの治療内容、アフエレシスの施行状況、治療中の患者さんの状態、治療日、年齢、性別、身長、体重、病歴、診断名、治療歴、使用薬、症状、医師所感、体温、血圧、脈拍/心拍、酸素飽和度、採血検査（ヘマトクリット、ヘモグロビン、白血球数、白血球分画、血小板数、ALP、総ビリルビン、アルブミン、AST、ALT、総蛋白、LDH、クレアチニン、BUN、Na、K、Cl）

期間：西暦2021年4月1日～西暦2024年8月31日

○この研究は順天堂大学医学部医学系研究等倫理委員会の承認を受けて行われます。

・研究実施期間 研究実施許可日 ～ 西暦2026年11月30日まで

・研究の実施体制

順天堂大学医学部附属順天堂医院 膠原病・リウマチ内科/アフェレシス治療技術と生命科学講座

研究責任者 山路 健

研究分担者 草生 真規雄、村山 豪、西岡 雄仁

旭化成メディカル株式会社

研究責任者 島田 智子

研究分担者 小林 良輔、橋本 史広、崔 香花

旭化成株式会社

研究責任者 橋本 康博

研究分担者 山本 拳、日根ノ谷 健、半村 和基

○過去のデータを使用する研究であり、新たな検査や費用が生じることはなく、また、使用させていただいた患者さんへの謝礼等もありません。

○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個人情報を含みません。

○調査研究の結果、特許などの知的財産が生じる可能性もございますが、その権利は大学・研究者に帰属し、あなたには帰属しません。

○この研究は、旭化成メディカル株式会社から研究費を受けて運営される共同研究講座である「アフェレシス治療技術と生命科学講座」の資金により実施しています。なお、研究責任者は旭化成メディカル株式会社より奨学寄附金を受領しておりますが、本研究ではこの費用は用いられません。旭化成メディカル株式会社や共同研究機関である旭化成株式会社は本研究の実施、解析、報告業務に関わりますが、本研究の主目的が血漿交換療法における臨床データの相関解析であり、本研究成果が新規プログラム開発のヒントにつながる可能性は秘めているものの、研究成果自体は旭化成メディカル株式会社および旭化成株式会社にとって直接の利益とはなりません。このため、研究結果が旭化成メディカル株式会社および旭化成株式会社に有利に歪められることはありません。なお、利益相反マネジメント方法については各共同研究機関で審査がなされ、それぞれの基準に委ねております。

「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」第8の1(2)イの規定により、研究者等は、被験者からインフォームド・コンセント(説明と同意)

を受けることを必ずしも要しないと定められております。そのため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へ向けホームページで情報を公開しております。

この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や、研究に関するご質問がございましたら、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。なお、同意の有無が今後の治療などに影響することはありません。

【問い合わせ先】

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 （順天堂医院大代表）

研究担当者：山路 健