

研究実施の知らせ

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へ向けホームページまたは掲示にて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 今 高之

研究分担者：腎臓内科 井尾浩章、膠原病リウマチ内科 名切裕

研究の意義と目的：

アフェレシス治療（血漿交換療法）は古くから行われてきている治療ですが、全国規模で継続的に行われた治療内容に関する調査はありません。どのような病気に対してこの治療法が行われているのか、また効果や副作用の内容・頻度を明らかにすることで、より効果的で安全な治療を行えるようになることが期待されます。

この研究は、アフェレシス治療に関する情報を収集することで、我が国におけるアフェレシス治療の現状の把握と、より安全・効果的な治療が行われるための基礎的な情報を集めることを目標としています。

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 7 日から西暦 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、腹水濃縮再静注療法）を行われた方です。

研究に用いる情報の種類：

当研究では、これまでの診療でカルテに記録されている血液検査や、画像検査、病理検査などのデータ、実際に行われたアフェレシス治療の治療条件、治療経過、副作用の有無、副作用が見られた場合にはその種類と程度について情報を収集して行う研究です。特に患者さんに新たにご負担いただくようなことはありません。

外部への情報の提供：

当研究において収集した診療情報は、誰のものかわからないようにした（匿名化した）状態で、大阪市立大学が提供しているシステム（日本アフェレシスレジストリシステム）に、インターネットを介して登録を行います。情報は送付前にカルテ番号・氏名・生年月日の個人情報を削り、代わりに新しく符号を付け、どなたのものかわからないようにした上で、当研究室において今 高之（管理責任者）が、個人情報管理担当者のみ使用できるパスワードロックをかけたパソコンで厳重に管理します。ただし、必要な場合には、当研究室におい

てこの符号の元の氏名等に戻す操作を行うこともできます。

実際の解析については、日本アフェレシス学会のレジストリワーキンググループ、および各施設で行います。

研究解析期間：西暦 2020 年 4 月 7 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。

利益相反について：

本研究に関する費用は、日本アフェレシス学会の運営費から支出されております。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。

研究組織

【研究代表者】

日本アフェレシス学会
理事長 松尾秀徳

【研究責任者】 日本アフェレシス学会 レジストリワーキンググループ長
東京女子医科大学 花房 規男

【研究参加施設】

日本アフェレシス学会登録施設が参加予定

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練馬病院 膠原病リウマチ内科
電話：03-5923-3111
研究担当者：今 高之