

臨床研究のお知らせ

① 試料・情報の 利用目的及 び利用方法	研究課題名	日本アフェレシスレジストリ
	実施予定期間	倫理審査承認後～2024年12月31日
	研究の概要	本研究は、日本アフェレシス学会が学会主導として行う研究です。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REDCap SaaSシステムを利用して収集します。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います。各研究施設の倫理審査は東京大学医学部倫理委員会に委託し、承認されています。 本レジストリ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、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はなく、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ます。
対象患者	承認日～2024年12月31日の間でアフェレシス療法を行ったすべての患者さんを対象にします。	
② 利用、又は提供 する試料・ 情報	既存のカルテより ①患者基本情報：氏名(暗号化)、施設内ID(匿名化)、生年月日、性別 ②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 ③治療情報：治療法、日付、血液浄化装置、治療条件（処理量、補充液種類・量・濃度、抗凝固剤種類・量、投与薬剤） ④副作用・合併症情報：治療に関連して生じた副作用・合併症に関する情報等を調査します。個人を特定できる情報は提供・公表しません。	
③ 利用する者の 範囲	当院腎臓内科、及び日本アフェレシス学会の研究担当医師のみが情報を利用させていただきます。	
④ 試料・情報の 管理責任を有 する者	日本アフェレシス学会 理事長 松尾秀徳	
⑤ 試料・情報の 提供停止につ いて	本研究の対象患者に該当する可能性のある患者さんで、ご自身の情報等が研究に利用されることを拒否される場合は、下記の窓口にお申し出ください。お申し出いただいても今後の診療などに不利益が生ずることはありません。 ただし、お申し出をされた時点でデータ分析等を終えている場合は、データを利用させていただくことがありますのでご了承ください。	
⑥ ⑤の受付	⑤について、ご希望の方（代理人可）は下記の相談窓口にご連絡ください。	
	相談窓口	県立広島病院 腎臓内科 職名 部長 氏名 清水 優佳 TEL：082-254-1818（平日8：30～17：15）
研究計画書及び研究の方法に関する資料を他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で入手又は閲覧できますので、問い合わせ先にご連絡ください。		