

兵庫医科大学 研究実施のお知らせ

本学で実施しております以下の研究についてお知らせ致します。

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。

研究課題名	透析患者における凝固線溶系因子と血栓・出血性合併症の関連性の研究 [倫理審査受付番号：第 4784 号]
研究責任者氏名	倉賀野 隆裕
研究機関長名	兵庫医科大学長 鈴木 敬一郎
研究期間	2024 年 8 月 23 日 ～ 2027 年 5 月 31 日
研究の対象	以下に該当する患者さんを研究対象とします。
	疾患名：血液透析が必要な末期腎不全 / 診療科名等：循環器・腎透析内科学
	受診日：西暦 2022 年 4 月 1 日～ 2024 年 5 月 31 日
研究に用いる 試料・情報の種類	■試料等 ■カルテ情報 □アンケート □その他 ()
	取得の方法：■診療の過程で取得 □その他 ()
研究目的・意義	透析患者さんにおける凝固線溶系因子の異常による血栓・出血性合併症について検討を行います。透析導入期（透析導入目的の入院時）に測定する凝固線溶系マーカーの値により短期（3か月以内）と長期（2年間）における血栓・出血性合併症の発生の予測を目的にしています。研究の意義としては凝固線溶系因子と出血・血栓性合併症の関連性により、使用する抗凝固剤量を見極めることにあります。
研究の方法	対象となる透析患者さんは透析導入期に凝固線溶系採血を実施された患者さんです。透析患者さんにおける凝固線溶系に関わる採血（PT・APTT・TAT・PIC・D-dimer 等）の値による、シャント（動脈と静脈をつなぎ発達させた血管）の止血時間への影響やシャントトラブル（血栓や血腫によるシャント狭窄や、シャント機能不全によるカテーテル治療や再手術の実施など）、その後の血栓・出血性合併症の有無についての評価をします。採血は通常診療で行う穿刺（透析時に必要な血液を取り出し、戻すための針刺し）より採取できるため新規の針刺しは行いませんが、凝固線溶系に関わる採血として通常よりも採血量が5-10ml程度増加します。短期観察研究では凝固線溶系に関わる因子と導入期の血栓・出血性イベント（シャント狭窄や出血・狭心症や消化管出血などの臓器障害）とシャント止血時間（抜針後血が止まるまでの時間）、長

	<p>期観察研究では導入から 2 年間の全身の血栓・出血性合併症の有無との関連を検討します。2022 年 4 月 1 日から 2024 年 5 月 31 日までに当院で血液透析を導入された末期腎不全患者さんの試料や情報は、実施許可日以降に同意いただいた患者さんの試料や情報と共に解析を行います。</p>
個人情報の 取扱い	<p>収集したデータは、誰のデータか分からないように加工した上で、統計的処理を行います。国が定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。</p>
本研究に関する 連絡先	<p>診療科名等：循環器・腎透析内科学 担当者氏名：味村 泰幸 [電話] (平日 9～17 時) 0798-45-6521 (上記時間以外) 0798-45-6522</p>