

臨床研究

ニプロ社製透析モニターHD03 を用いた VA カテーテル使用時の実血流量と再循環率の測定

研究責任者：岡山済生会総合病院

臨床工学科 瀧澤 友美

第1版（2020年1月30日作成）

1. 研究の目的及び意義

血液透析では腎臓の機能を代行するため、透析器に血液を流して血液中の余剰水分や尿毒素の除去、電解質や酸塩基の調整を行う。そのため血液を大量に体外循環させる必要があり、約100～200ml/min程度の血液を取り出す必要がある。体外循環させる血液量（以下血流量）は多いほど透析の効率が良いことがわかっており、通常の透析患者はシャントと呼ばれる血管を手術にて作成し、針を刺して高流量の血液を得ている。緊急で透析が必要になった場合やシャントが感染・閉塞などにより使用できない場合にバスキュラーアクセスカテーテル（以下VAカテーテル）が用いられる。VAカテーテルでは1本の管から脱血・返血を行うことにより、高流量の脱血による血液の再循環が懸念される。そのため、当院では体外循環させる血液量を150ml/min以下としていた。ニプロ社製透析モニターHD03では回路血流量（以下実血流量）と再循環率の測定が可能であるため、当院で入院患者のうち透析が必要な患者の設定血流量と実血流量との差と再循環率の確認を行っていた。そのうちVAカテーテルを使用した患者の記録を後ろ向きに解析し、当院でのVAカテーテル使用時の血流量の増加を検討する。

2. 研究の科学的合理性の根拠

この研究で、VAカテーテルの再循環率を明らかにすることにより、当院での血流量増加を検討し、透析効率向上が可能になると予測される。

3. 方法

3-1)研究デザイン

本研究は当院単独の後ろ向きの観察研究として行う。

3-2)研究対象及び選定方法

2019年8月31日から2019年12月31日までの間に岡山済生会総合病院でVAカテーテルを使用した透析を行った患者12例。

以下の選択基準を全て満たし、除外基準のいずれにも合致しない患者を研究対象とする。

<選択基準>

① 循環動態が安定しており、体重増加が許容範囲内で当日の除水量に影響のない患者

<除外基準>

① 年齢が18歳未満、または85歳以上の患者。

② 重篤な心血管疾患を有する患者（発症後6ヶ月以内の急性心筋梗塞、重篤な不整脈や心不全、脳梗塞や脳出血などを含む脳血管障害）。炎症性疾患、悪性腫瘍患者。

③ 血液透析時に脱血不良が見られた患者。

④ その他、担当医師が研究対象として不適当と判断した患者。

3-3)研究方法

上記の条件に当てはまる患者を研究対象者として登録し、VAカテーテルを使用した患者の透析開始後、HD03を用いて①実血流量と②再循環率を測定した記録を使用する。

3-4)中止基準及び中止時の対応

以下の場合には記録の取得を中止する。

- ① 研究対象者から同意の撤回があった場合
- ② 本研究事態が中止された場合
- ③ その他の理由により、研究責任者が研究の中止が適当とした場合

研究者は上記の理由で個々の研究対象者について研究継続が不可能となった場合には、当該研究対象者についての研究を中止する。その際は、必要に応じて中止の理由を研究対象者に説明する。また、中止後の研究対象者の治療については、研究対象者の不利益とならないよう、誠意を持って対応する。

3-5)評価

主要評価項目：VA カテーテル使用時の血液透析における再循環率

副次的評価項目：VA カテーテルの使用時の血液透析における実血流量

4. 研究対象となる治療等

該当しない

5. 予定症例数及び根拠

計 12 例

本研究の対象となる症例は研究期間内に 12 例であった。

6. 研究期間

研究期間：岡山済生会総合病院 倫理審査委員会承認日 ～ 2020 年 12 月 31 日

登録期間：～2019 年 12 月 31 日

観察機関：登録後 12 ヶ月

7. インフォームド・コンセントを受ける手続き

本研究は、後ろ向きに過去の症例を調査するため全ての対象者に直接同意を得ることが困難である。よって、委員会にて承認の得られた実施計画書（公開文書を作成する場合には実施計画書ではなく“公開文書”とする）を当院ホームページ上（http://www.okayamasaiseikai.or.jp/examination/clinical_research/）に掲載し情報公開を行い、広く研究についての情報を周知する。倫理審査委員会承認日から 2020 年 9 月 30 日の間に研究対象者本人あるいはその代理人（配偶者、父母、兄弟姉妹、子、孫、祖父母、親族等）から本研究の対象となることを希望しない旨の申し出があった場合は、直ちに当該研究対象者の試料等及び診療情報を解析対象から除外し、本研究に使用しないこととする。

8. 代表者からインフォームド・コンセントを受ける場合の手続き

本研究にて代表者が必要な患者は該当しない

9. インフォームド・アセントを得る手続き

本研究にて代表者が必要な患者は該当しない

10. データの集計方法・解析方法

Excel を使用して検定を行う

11. 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益、これらの総合評価並びに負担とリスク最小化する対策

11-1) 負担及びリスク

研究対象者の既存の記録を用いる研究であり、新たな試料及び情報の取得に伴う身体的不利益は生じない。そのため、本研究に起因する健康被害の発生はない。また、経済的・時間的負担も発生しない。

11-2) 利益

研究対象者に直接の利益は生じないが、研究成果により当院の医療の質が向上し、患者全体の利益につながりうる、なお、研究対象者への謝金の提供は行わない。

12. 重篤な有害事象への対応、補償の有無

本研究は日常診療を行った研究対象者からの情報を利用するものである。また、情報の採取に侵襲性を有していない。従って、本研究に伴う研究対象者への有害事象は発生しないと考えられるため、対策及び補償は準備しない。

13. 研究対象者に対する研究終了後の対応

該当しない。

14. 個人情報の取り扱い

研究者は、各対象患者からの結果を集計するが、個人を識別することが可能な情報（氏名・イニシャル・生年月日・カルテ ID 等）は研究に用いない。データは研究責任者が厳重に管理し、施設外へ個人情報の持ち出しを行わない。

15. 記録の保存

本研究により得られた情報は、研究の中止あるいは終了後 5 年を経過した日、または研究結果が最終公表された日から 3 年を経過した日のいずれか遅い日まで保管する。保管については、研究責任者の責任の下、施錠できる部屋、パスワードをかけたパソコン及びファイル等にて適切に行う。保管期間終了後は復元できない形でデータの削除を行う。電子情報は完全に削除し、紙資料はシュレッダー等にて裁断し廃棄する。

また、本研究の実施にかかわる文書（申請書控え、結果通知書、同意書、研究ノート等）についても上記同様に保管し、保管期間終了後は復元できない形で破棄する。

16. 研究の資金源、利益相反

本研究にて発生する経費はない。また、報告すべき企業等との利益相反の問題はない。また、別途提出する研究責任者の利益相反状況申告書により院長及び倫理審査委員会の承認を受けることで研究実施についての公平性を保つ。

17. 研究情報、結果の公開

研究対象者より希望があった場合にはほか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で、この研究の計画及び方法に関する資料を提供する。研究終了後には学会、論文投稿にて結果の公表を行う予定である。なお、その際にも研究対象者を特定できる情報は公開しない。この研究における個人情報の

開示は、研究対象者が希望した場合にのみ行う。

18.研究実施に伴う重要な知見が得られる場合に関する研究結果の取り扱い
該当しない。

19.委託業務内容及び委託先
該当しない

20.本研究で得られた試料・情報を将来の研究に用いる可能性

本研究で得られた情報を別研究にて利用することが有益であると研究責任者が判断した場合には、研究情報を二次利用する可能性がある。その際には改めて研究計画書を作成し、倫理委員会の承認を受ける。

21.モニタリング及び監査の実施体制及び実施手順
本研究ではモニタリング、監査は実施しない。

22.研究の変更、実施状況報告、中止、終了

変更時：本研究の計画書や説明文書の変更を行う際は、あらかじめ院長及び倫理委員会に申請を行い、承認を得る。

終了時：研究の終了時には院長及び倫理審査委員会に報告書を提出する。

中止時：予定症例数の確保が困難な際と判断した際、院長又は倫理審査委員会により中止の指示があった際には、研究責任者は研究の中止、中断を検討する。中止、中断を決定した際には院長及び倫理審査委員会に報告書を提出する。

23.他機関への試料・情報提供、又は授受
該当しない

24.公的データベースへの登録
介入研究ではないため登録しない。

25.研究実施体制

実施場所：岡山済生会総合病院

責任者：臨床工学科 瀧澤 友美

分担者：内科 医師

桃木 律也・小國 俊介・野村 祥久・野中 慶佑

臨床工学技士

岡田 弘毅・西別府 誠也・岩元 章浩・松井 謙・三宅 将司・百田 聡・高尾 晃輔

26.相談等への対応

以下にて、研究対象者および関係者からの相談を受け付ける。

岡山済生会総合病院

〒700-8511 岡山市北区国体町2番25号

臨床工学科 瀧澤 友美

電話：086-252-2211（大代表） 内線：18223

