

当院において難治性腹水症に対する 腹水濾過濃縮再静注法を受けられた方へ

—「難治性腹水に対する腹水濾過濃縮再静注法の有効性と安全性に関する検討」へご協力をお願い—

研究機関名 三豊総合病院
研究機関長 安東正晴

研究責任者	三豊総合病院	消化器科部長	守屋昭男
研究分担者	三豊総合病院	内科医員	川地紘通
研究分担者	三豊総合病院	内科医員	大川純平
研究分担者	三豊総合病院	内科医員	林里美
研究分担者	三豊総合病院	内科副医長	須藤梢
研究分担者	三豊総合病院	内科医長	山内健司
研究分担者	三豊総合病院	内科医長	安原ひさ恵
研究分担者	三豊総合病院	内科医長	關博之
研究分担者	三豊総合病院	内科医長	遠藤日登美
研究分担者	三豊総合病院	内科医長	永原照也
研究分担者	三豊総合病院	内科医長	神野秀基
研究分担者	三豊総合病院	副院長	中津守人
研究分担者	三豊総合病院	内科院長	安東正晴

1. 研究の概要

1) 研究の背景および目的

肝硬変や癌性腹膜炎による高度の難治性腹水に対する治療として腹水濾過濃縮再静注法が有効であり、本邦では1981年以降保険適応となっています。腹水濾過濃縮再静注法では、自分自身の腹水に含まれるアルブミンを濃縮し再び自分の体内に戻すので、腹水を抜くことによるアルブミンの喪失を防げます。さらに、人の血液から精製されるアルブミン製剤と異なり、自分自身のものであるため、ウイルス感染やアレルギー症状を起こす可能性も極めて低くなります。また、比較的大量に腹水を除水することができるので、早期に腹部膨満による苦痛が軽減され、食事摂取可能となることもあります。

高度の難治性腹水に対する腹水濾過濃縮再静注法が実施された方において、長期的な効果および何が効果に影響するか等を明らかにすることを目的としました。

2) 予想される医学上の貢献及び研究の意義

研究成果により将来の医療の進歩に貢献できる可能性があります。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2011年1月以降に三豊総合病院で難治性腹水に対して腹水濾過濃縮再静注法が施行された方を研究対象とします。

2) 研究期間

2019年7月1日～2022年3月31日

3) 研究方法

当院において腹水濾過濃縮再静注を受けられた方の診療データを収集します。腹水濾過濃縮再静注の有効性等について調べます。また何が効果に影響するか等、解析します。

4) 使用する試料

この研究では診療情報のみを使用します。

5) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、あなたの個人情報には削除し、匿名化して、個人情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- ・ 年齢、性別、診断名
- ・ 診察所見、血液検査や画像検査などのデータ
- ・ 治療薬の処方データ

6) 情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後5年間、三豊総合病院で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、審査委員会の承認ののち三豊総合病院のホームページにてお知らせします。

7) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。この研究はあなたのデータを個人情報とわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究に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。また、あなたの情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象としないので、2022年3月31日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様には不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

三豊総合病院 消化器科

氏名：守屋昭男

電話：0875-52-3366（平日：9時00分～17時00分）

ファックス：0875-52-4936