

堺市立総合医療センターにて アフェレシス治療を受けられる方へ

当院ではわが国のアフェレシス治療を受けられている方の実態を調査するための、日本アフェレシス学会が行っている「日本アフェレシスレジストリ」に参加しております。この研究は、我が国でどのような病気に対してこの治療法が行われているか、また、効果・副作用の内容・頻度について調査するために行われています。

【研究課題】

日本アフェレシスレジストリ (2019264NI)

【研究機関名及び本院の研究責任者氏名】

この研究が行われる研究機関と研究責任者は次に示すとおりです。

研究機関 堺市立総合医療センター
研究責任者 腎臓内科 倭 成史
担当業務 データ収集・データ解析

【研究代表機関】

研究機関 日本アフェレシス学会
研究代表者 理事長 松尾秀徳
担当業務 研究の立案・実行

その他共同研究機関は別紙のとおりです。

【研究期間】

研究承認日から 2024 年 12 月 31 日

本研究は長期にわたる研究を計画しています。予定の研究期間終了後も継続する場合は研究期間延長の申請を行う予定です。

【対象となる方】

2022 年 3 月 11 日 ~ 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、腹水濃縮再静注法）を行われた方。

【研究の意義】

アフェレシス治療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。

【研究の目的】

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・効果的な治療が行うための基礎的な情報を集めることを目的としています。

【研究の方法】

この研究は、東京大学医学部倫理委員会の承認を受け、堺市立総合医療センターの施設長の許可を受けて実施するものです。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ことはありません。

これらの診療情報は、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にインターネットを介して登録を行います。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。

【個人情報の保護】

この研究に関わって収集される試料や情報・データ等は、外部に漏えいすることのないよう、慎重に取り扱う必要があります。

あなたの情報・データは、日本アフェレシスレジストリシステム(大阪市大が提供しているシステム)に送られ解析・保存されますが、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つけ、どなたのものかわからないようにした上で、当院において倭成史(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保管します。ただし、必要な場合には、当院においてこの符号を元の氏名等に戻す操作を行うこともできます。

この研究のためにご自分(あるいはご家族)のデータを使用してほしくない場合はアフェレシス治療実施後3ヶ月以内に主治医にお伝えください。ご連絡をいただかなかった場合、ご了承いただいたものとさせていただきます。

研究結果は、個人が特定出来ない形式にて学会等で発表されます。収集したデータは厳重な管理のもと、研究終了後5年間保存されます。なお研究データを統計データとしてまとめたものについてはお問い合わせがあれば開示いたしますので日本アフェレシス学会事務局(apheresis@shunkosha.com)までご連絡ください。ご不明な点がありましたら主治医へお尋ねください。

この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います。

本研究に関して、開示すべき利益相反関係はありません。

尚、あなたへの謝金はございません。

2022年3月