

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 山路健
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 2030 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】

実施許可日～ 2029 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主治医にお伝えいただくか、下記の研究事務局までアフェレシス治療実施後3ヶ月以内にご連絡ください。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で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下記までご連絡ください。ご不明な点がございましたら主治医または研究事務局へお尋ねください。

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

【問い合わせ先】

日本アフェレシス学会 事務局

住所：東京都新宿区大久保 2-4-12 新宿ラムダックスビル10階

株式会社 春恒社 学会事業部内

電話：03-5291-6231 FAX：03-5291-2176

Eメールでのお問い合わせ：apheresis@shunkosha.com

共同研究施設（計 80 施設）

社会医療法人北楡会 札幌北楡病院

岩手医科大学附属病院

秋田大学医学部附属病院

水戸済生会総合病院

独立行政法人国立病院機構 水戸医療センター

前田病院 腎透析センター

筑波大学附属病院

東京医科大学茨城医療センター →辞退

社会医療法人若竹会 つくばセントラル病院

社会医療法人壮幸会 行田総合病院

埼玉医科大学総合医療センター

社会医療法人社団 堀ノ内病院

順天堂大学医学部附属浦安病院

医療法人財団明理会 新松戸中央総合病院

帝京大学（帝京大学ちば総合医療センター、帝京大学医学部附属溝口病院）

東京大学医学部附属病院

医療法人社団明芳会 板橋中央総合病院

東京女子医科大学病院

昭和医科大学病院

NCNP 病院 国立精神・神経医療研究センター

国立国際医療センター

順天堂大学医学部附属練馬病院

昭和医科大学横浜市北部病院

日本医科大学武蔵小杉病院

横浜市立大学医学部附属 市民総合医療センター

金沢医科大学病院

金沢大学附属病院

山梨大学医学部附属病院

地方独立行政法人山梨県立病院機構 山梨県立中央病院

佐久総合病院佐久医療センター

信州大学医学部附属病院

岡崎市民病院

新城市民病院

洛和会音羽記念病院

京都大学医学部附属病院

医療法人弘正会 西京都病院
社会福祉法人京都社会事業財団 京都桂病院
大阪府済生会中津病院
国立循環器病研究センター
社会医療法人三和会 永山病院
大阪医科薬科大学病院
大阪公立大学医学部附属病院
パナソニック健康保険組合 松下記念病院
公益財団法人 田附興風会 医学研究所 北野病院
兵庫医科大学病院
医療法人裕紫会 中谷病院
和歌山県立医科大学附属病院
岡山済生会総合病院
公益財団法人 大原記念倉敷中央医療機構 倉敷中央病院
日本鋼管福山病院
社会医療法人川島会 川島病院
香川大学医学部附属病院
久留米大学病院
福岡大学病院
社会医療法人天神会法人本部
産業医科大学病院
福岡県済生会福岡総合病院
独立行政法人国立病院機構 長崎医療センター
長崎大学病院
医療法人厚生会 虹が丘病院
大分県厚生連 鶴見病院
鹿児島大学病院
東京科学大学病院
札幌医科大学附属病院
医療法人鉄蕉会 亀田総合病院
熊本赤十字病院
京都府立医科大学附属病院 →辞退
県立広島病院
東京慈恵会医科大学附属病院
堺市立総合医療センター
東北医科薬科大学病院

旭川医科大学病院
藤田医科大学病院
市立池田病院
大分大学医学部附属病院
社会医療法人愛仁会明石医療センター
昭和医科大学藤が丘病院
日本文理大学
順天堂大学医学部附属順天堂医院
湘南鎌倉総合病院