

総合病院国保旭中央病院で診療を受けられる患者さんへ

総合病院国保旭中央病院では、以下の研究を実施しております。

研究の対象になる可能性がある患者さんで、診療情報が研究目的で利用されることを望まない方は、下記のお問い合わせ先にご連絡下さい。

1. 研究課題名

V-R A切替後の貧血改善効果に関する研究

2. 研究の対象患者

当院通院加療中の透析患者さんで、今回在庫調整のため、廃止されたNVF-18H(ビタミンE非コーティングヘモダイヤフィルタ)を使用していた患者さん102名でNVF21H(ビタミンE非コーティングヘモダイヤフィルタ)へ切り替えた50名、V-RA(ビタミンEコーティングヘモダイヤフィルタ)へ切り替えた52名

・選択基準

以下の基準を全て満たす患者さんを対象とする

- 1) 通院中の維持透析患者さん
- 2) 年齢が20歳以上75歳未満の患者さん
- 3) 性別不問

・除外基準

以下のいずれかに抵触する患者さんは本研究に組み入れないこととする

- 1) 著しいフィルター凝固のみられる患者さん
- 2) その他、研究責任(分担)者が研究対象者として不適当と判断した患者さん

3. 研究の対象期間

2024年10月1日～2025年6月15日

4. 研究の概要

ビタミンEコーティングの血液透析用ダイアライザは、抗炎症作用や抗酸化作用が解明されており、生体適合性が良いとされている。一方で同じくビタミンEがコーティングされた血液濾過透析用ヘモダイヤフィルタは販売開始からまだ日が浅く、十分に評価されているとは言えない。当院では、あらたにビタミンEコーティングヘモダイヤフィルタV-R Aを採用し、すでに一部の患者に切り替えたことにより、生体適合性について評価し、透析患者の重大な合併症の一つである腎性貧血の改善に効果があるか検証する。

5. 研究実施予定期間

2025年3月19日～2025年6月30日

6. 研究に用いる試料・情報の種類

〔研究対象者背景〕:年齢、性別、原疾患、体重、透析歴

〔血液学的検査〕:RBC、Hb、WBC、MCV、MCH、MCHC

〔血液生化学的検査〕:CRP、Kt/V、PCR

7. 研究により得られた結果等の研究対象者への説明方針

本研究は既存の日常診療情報を用いる後向き観察研究であることを踏まえ、研究対象者の健康状態等の評価に関する知見が得られた場合でも、研究結果を研究対象者(又は代諾者)個々に開示することはありません。

8. お問い合わせ先

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証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すので、下記の連絡先までお申出下さい。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。

（連絡先）地方独立行政法人 総合病院国保旭中央病院

・ 研究責任者： 透析センター 平山和也

・ 臨床研究支援センター

電話：0479-63-8111(代)