

単施設研究用

研究課題名：持続的血液濾過透析法（CHDF）の回路寿命と血液凝固線溶異常との関連

1. 研究の対象

2011年4月1日～2021年3月31日に当院救命救急センターに入院され、持続的血液濾過透析法（CHDF）の治療を受けられた方

2. 研究目的・方法・期間

・研究目的、方法

研究目的：集中治療室で治療が必要な敗血症などの重症疾患では、急性腎障害を合併することが知られています。これにより腎機能が低下し、尿がでなくなったり、時には他の臓器不全を引き起こしたりすることもあり、集中治療室でどんな治療を行っても予後不良となることが知られています。こうした場合に行われる治療として血液浄化療法が知られています。その中でも持続的血液濾過透析法（CHDF）は、循環動態が不安定な場合にも、緩徐に体内から有毒物質を取り除いたり、腎臓が本来行うはずの体内の電解質や酸塩基といったバランスを補正したり、体内の水分量を調節したりすることができ、腎機能の改善と多臓器不全の回避ができると考えられています。しかしながら、CHDFを行うためには、患者さんの血液を、カテーテルという管を通して体外に引き出し、特殊な装置の中を流す必要があるため、こうした回路が常に詰まったりしないように血液が固まらないようにする薬などを同時に流したりして治療を行います。こうした調整を行っていても、CHDFの回路が予想外に早期に閉塞することをしばしば経験します。特に血栓ができて閉塞する場合は、いったん治療を中断し、回路の交換をする必要がありますし、回路内の血液は廃棄せざるを得なくなります。また、速やかに回路を交換する必要がありますし、限りある医療資源の消耗にもつながります。一方で、こうした予想外の回路閉塞に対する、原因や機序、回避法などに関する研究は乏しいのが現状です。そこで今回我々は、とくに血の塊やすさが増加した状態（凝固線溶異常と呼びます）がこうした早期閉塞と関連が強いと仮説を立て、当院でこれまでに経験した症例を後ろ向きに解析することによって、その関連について評価することにしました。

研究方法：この研究は後方視的観察研究と呼ばれます。基本的に当院で以前、治療をした際に得られた情報のみを解析して行う研究で、患者さん自身に新たに話を聞いたり、病院を受診したり、新たに採血をしたりといった負担になるようなことはございません。過去10年間に当救命救急センターに入院し、CHDFの治療を行った全ての患者さんを対象といたします。それぞれの患者さんに対して行った初回のCHDF回路に対して、その

回路寿命を評価します。通常は、48時間で回路交換を行います。予想に反してそれより早期に回路閉塞したために新しい回路に交換せざるを得なかった方を『早期閉塞群』、想定通り回路を使用できた方を『治療完遂群』とそれぞれ定義します。早期閉塞群、治療完遂群それぞれで、治療に関連した様々な情報を評価します。特に、『凝固線溶異常が早期回路閉塞に関連するかどうか』について解析を行い、回路閉塞と関連が強い凝固マーカーを同定し、早期回路閉塞を予測できないか検討します。

・ **研究期間** 臨床研究倫理審査委員会承認日 ～ 2023年3月31日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：カルテ番号、年齢、性別、BMI、主病名、臨床スコア、尿量、血液炎症マーカー、血液凝固線溶関連マーカー、血液循環動態マーカー、CHDFに関連した情報、その他に治療上使用した抗凝固剤や補液の種類や量、人工呼吸器管理に関する情報、輸血の種類と量、在院日数と退院時の転帰

試料：今回の研究で使用する試料はございません。

4. 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護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、診療に関するいかなる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ないので、下記の連絡先までお申出ください。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。

〈照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先、研究責任者〉

住所：〒849-8501

佐賀市鍋島5丁目1番1号

佐賀大学医学部附属病院 高度救命救急センター

担当者：小網博之

電話番号：0952-34-3160

【この研究での検体・診療情報等の取扱い】

倫理委員会の承認を受けた研究計画書に従い、お預かりした検体や診療情報等には匿名化処理を行い、ご協力者の方の氏名や住所などが特定できないよう安全管理措置を講じたうえで取り扱っています。

このお知らせは当院臨床研究倫理審査委員会承認日より2023年3月31日までの間、研究対象となる患者さんへの公表を目的に、佐賀大学医学部附属病院臨床研究センターホームページに掲載しているものです。

臨床研究センターHP <http://www.hospital.med.saga-u.ac.jp/chiken/>

なお、この研究内容は、佐賀大学における所定の委員会で審査を受け、承認されたものです。臨床研究センターHPでは、佐賀大学医学部附属病院臨床研究倫理審査委員会に関する他の情報等も公表していますのでご覧下さい。