

(西暦) 2025 年 9 月 16 日

血漿交換療法を目的として

当院集中治療室に入室されていた患者さんの

診療情報を用いた臨床研究に対するご協力をお願い

研究責任者 所属 集中治療科 職名 科長

氏名 黒澤 寛史

実務責任者 所属 集中治療科 職名 医師

氏名 椎間 優子

連絡先電話番号 078-945-7300

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院されていた患者さんの診療情報を用いた下記の研究を実施いたしますので、ご協力をお願いいたします。この研究を実施することによる患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。本研究への協力を望まれない患者さんは、小児集中治療室入室から 6 ヶ月以内に、下記までご連絡をお願いします。

1 対象となる方

西暦 2016 年 4 月 1 日から 2024 年 3 月 31 日までの間に血漿交換療法を目的として兵庫県立こども病院小児集中治療室に入院した 16 歳未満の方。

血漿交換以外の治療を目的として小児集中治療室に入室し、入室中に血漿交換を要した方は除きます。

2 研究課題名

小児における遠心型血漿交換療法の侵襲度と有害事象の検討

3 研究実施機関

兵庫県立こども病院集中治療科

4 本研究の意義、目的、方法

血漿交換は様々な重症疾患のお子さんに対して行われる治療の一つで、膜型血漿交換と遠心型血漿交換の 2 種類の方法があります。膜型血漿交換と違い、遠心型血漿交換は透析用のカテーテルを入れたり、気管挿管して人工呼吸器を使ったりせずに治療を行うことができ、患者さんへの負担が少ない方法です。しかし、日本では膜型血漿交換が主流で、小児を対象とした遠心型血漿交換の報告

は少ないのが現状です。本研究は、遠心型血漿交換の利点と有害事象の頻度を明らかにすることを目的としています。

通常の血漿交換治療中に得られる情報を用いますので、お子さんに負担のかかる介入はありません。

5 協力をお願いする内容

診療録や臨床工学技士記録から得られる以下の情報を使用させていただきます。

- ・患者さんの情報 [性別、年齢、身長、体重、既往歴など]
- ・血漿交換に関する情報 [膜型/遠心型、カテーテルの挿入部位やサイズ、血漿交換の設定、血漿交換回数など]
- ・ICU 管理に関する情報 [気管挿管の日数、鎮静薬の種類、鎮静薬投与日数、ICU 滞在日数など]
- ・有害事象に関する情報 [血漿交換施行中の有害事象 (血圧の変化、出血、貧血、低体温、アレルギー反応、血液検査の異常、血栓、機器トラブルなど)、カテーテル挿入に伴う合併症 (血管の血栓形成や損傷など)、全身麻酔に伴う合併症 (低血圧など)、人工呼吸管理に伴う合併症 (肺炎など) など]
- ・転帰 [後遺症の有無など]

6 本研究の実施期間

倫理委員会承認後～2026 年 3 月まで (予定)

7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報とは、患者番号のみです。その他の個人情報 (住所、電話番号など) は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの診療情報は、個人情報をすべて削除し、第三者にはどなたのものかわからないデータ (匿名化データ) として使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と匿名化データを結びつける情報 (連結情報) は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また、研究終了時に【または倫理委員会に承認された破棄時点で】完全に抹消します。
- 4) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切開示いたしません。

8 お問い合わせ

本研究は患児への侵襲的な手技がなく、診療録を使った情報を使用するため、本研究に関する情報を公表することで同意を得たこととします。同意の撤回の希望がある方は以下までご連絡ください。またこの研究に関しての質問や確認のご依頼も、下記へご連絡ください。

椎間優子 兵庫県立こども病院 小児集中治療科

TEL: 078-945-7300

FAX: 078-302-1023

平日 9:00-16:00

以上