

臨床研究情報

【研究課題名】

持続的腎機能代替療法における血液濾過器の違いが回路寿命に与える影響について：セルローストリアセテート膜とポリスルフォン膜の前向き比較研究

【研究機関】

大阪赤十字病院 臨床工学技術課

【研究責任者】

当院責任者 下村太郎

研究代表者 下村太郎

【研究の目的】

現在、わが国において持続的腎機能代替療法（CRRT）に使用可能な血液濾過器の膜素材は5種類存在する。セルローストリアセテート（CTA）膜は抗血栓性に優れた性質を持つことから回路寿命の延長に有利であると考えられている。しかし、CTA膜が他の膜と比べて回路寿命が有意に延長するかについては、十分なエビデンスがないのが現状である。一方、ポリスルフォン（PS）膜は、透水性が高く生体適合性にも優れることから、血液浄化全般において最もよく使用されている膜素材である。そこで、CTA膜とPS膜を用いたCRRTの回路寿命に関する非ランダム化前向き比較研究を実施する。

【研究の方法】

・対象

医療倫理審査委員会承認日から2024年10月1日の間に、集中治療室において持続的腎機能代替療法を施行する患者

・方法

研究デザインは非ランダム化前向き観察研究である。第1期にPS膜を用いた23名46回路のデータを採取し、その後、第2期としてCTA膜を用いた23名46回路のデータを採取する。主要評価項目は、開始後48時間時点における回路開存率とする。年齢、性別、体重等の患者背景データを電子カルテにて採取する。

・利用する情報

持続的腎機能代替療法の情報として、施行時間、凝固の有無、主な凝固場所、施行条件、抗凝固薬投与量。他には患者基本情報として、年齢、性別、体重、

APACHE II スコア、SOFA スコア、DIC スコア、原疾患、ヘマトクリット値、DIC 治療薬投与の有無、ACT 値、APTT 値。

- ・ 外部への試料・情報の提供方法
外部への資料・情報の提供は実施しない

【個人情報の取り扱い】

患者の氏名・生年月日・患者 ID 等の情報は収集せず、研究 ID で管理を行う。
またデータ入力を行う Excel シートにはパスワード設定を行う。

【問い合わせ先】

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ください。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せん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。

大阪赤十字病院 医療技術部 臨床工学技術課
〒543-8555 大阪市天王寺区筆ヶ崎町 5-30
TEL 06-6774-5111 FAX 06-6774-5131

作成日： 2023 年 4 月 18 日