

患者さんへ

血液透析における抗凝固薬の選択に関する プロトコールの有効性の検討

はじめに

福岡赤十字病院腎臓内科では、現在、入院患者さんのうち観血的処置を受けられた血液透析患者さんを対象に、抗凝固薬の適正使用に関する研究を実施しております。内容については下記のとおりとなっております。

尚、この研究についてご質問等ございましたら、最後に記載しております[\[問い合わせ窓口\]](#)までご連絡ください。

1. 研究概要および利用目的

福岡赤十字病院では、透析を受けている方が様々な合併症のために入院されることも多く、出血を伴うか、そのリスクがある手術や処置が行われて、その後に血液透析を行う際に抗凝固薬の変更が必要となることが多くあります。当院では、さまざまな手術や処置後に透析を行う際に、どのような抗凝固薬に変更するのがよいか目安となるプロトコールを作成しているため、その妥当性を検討することにしております。これらの解析結果は、手術や処置後に安全な透析治療を行う上で重要な参考データとなると考えています。

2. 研究期間

この研究は、福岡赤十字病院研究倫理委員会の承認を受けてから 2025 年 12 月 31 日までを予定しています。

3. 取り扱うデータ

- 1) 患者基本情報：性別、年齢、身長、体重、血圧、末期腎不全の原疾患および透析歴、併存疾患
- 2) 観血的処置：病名、処置記録および合併症
- 3) 末梢血検査：赤血球数、白血球数、Hb、Hct、血小板数
- 4) 血液生化学検査：TP、Alb、TTR、Na、K、Cl、Ca、P、Cr、BUN、UA、血糖、HbA1c、TC、LDL-C、HDL-C、TG、フェリチン、Fe、TIBC、PTH、CRP、PT、APTT、ATIII、フィブリノーゲン、D-dimer
- 5) 日常生活動作・介護度、栄養指標、運動機能指標：Barthel index、MNA、SIDE
- 6) 薬剤：抗凝固薬、抗血小板薬、降圧薬、血糖降下薬、スタチン、睡眠薬、インスリン、ESA、HIF-PH 阻害薬、鉄剤

4. 個人情報保護の方法

個人情報、検査結果などの記録・保管は、第三者が直接患者さんを識別できないよう登録時に定めた登録番号を用いて行い、厳重な管理を行います。この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申

請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

5. 研究へのデータ提供による利益・不利益

利益・・・本研究にデータをご提供いただいた患者さん個人に特に利益と考えられるようなこととは
ございませんが、本研究結果が、透析患者さんのより安全な透析治療に寄与する可能性
があります。

不利益・・・カルテからのデータ収集のみですので、特にありません。

6. 研究終了後のデータの取り扱いについて

データは研究終了後に、患者さん個人を特定できない状態にして廃棄します。

医学の発展に伴って、今回の研究に使われるデータが他の病気の診断や治療に新たな重要な情報をもたらし可能性があります。このため、データ等を研究終了後も保存させていただき、新たな研究等に使用させていただく可能性があります。その場合にも、上記のように全ての患者さんの情報を匿名化してデータを扱い、厳重に保管いたします。（保存期間は最長で10年間です。）ただし、本研究終了後にデータを廃棄することを望まれていらっしゃる場合には、下記【問い合わせ窓口】までご連絡ください。この場合には、個人を特定できない状態で速やかに廃棄させていただきます。

なお、保存させていただいたデータを用いて新たな研究を実施する際には、その研究について、研究倫理委員会で再度、審査を受けることになっております。

7. 研究成果の公表について

学術目的のために研究成果が論文や学会で公表されることがありますが、その場合も、患者さんの個人情報
の秘密は厳重に守られますので、第三者に患者さんの個人情報
が明らかになることはありません。

8. 研究へのデータ使用の取り止めについて

いつでも可能です。取りやめを希望されたからといって、何ら不利益を受けることはありませんので、
データを本研究に用いたくない場合には、下記【問い合わせ窓口】までご連絡ください。取り止めの希
望を受けた場合、それ以降、患者さんのデータを本研究に用いることはありません。しかしながら、同
意を取り消した時、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合など、結果を廃棄できない場合も
あります。

9. 問い合わせ窓口

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、事務局までご連絡ください。

事務局 担当者：福岡赤十字病院 腎臓内科 医師 中井健太郎
(相談窓口) 連絡先：〔TEL〕 0570-03-1211
〔FAX〕 092-522-3066