

国立成育医療研究センターでは下記の研究を実施しております

研究名：CRRT（持続透析療法）における各種抗凝固薬の効果 および安全性比較

1．研究の目的

小児の持続透析療法における抗凝固療法はヘパリン、フサンなどがあり、効果、適応に違いがあります。また局所的な抗凝固薬としては日本ではメシル酸ナファモスタット、米国ではクエン酸が主流であります。今までこの両者を小児において比較した研究はないので、両者を含む各種抗凝固薬におけるデータを比較することで、各抗凝固薬のメリット、デメリットを明らかにすることが目的です。

2．研究の方法

研究対象：当センターにて2009年12月31日～2019年12月31日までに当院集中治療室(PICU)に入室し、持続透析療法（血液透析）を受けた患者さん

研究期間：倫理審査委員会承認後～2021年12月

研究方法：2009年12月31日～2019年12月31日までに当院集中治療室(PICU)に入室した患者さんの診療情報を匿名化（誰の情報か直ちに判別できない状態）し、暗号化された電子データベース REDCap(責任者：宮地 麻衣)に入力し提供します。識別対応表は提供しません。提供された診療情報は解析されます。

3．研究に用いる情報の種類

年齢、性別、体重、BSA、入室時PIM2またはPRISM score、基礎疾患、入室時診断(主要、副次)、CRRT 適応となった理由、CRRT 施行前検査結果（血算、凝固能、肝機能、クエン酸群のみ遊離カルシウム値）、出血の有無、透析アクセス（透析カテーテルの場所とサイズ）等

患者さんの氏名など、本人を特定出来る一切の個人情報は調査対象ではなく、個人情報は保守されます。

4．情報の公表

論文掲載、学会発表等を予定しております。

5 . 研究実施機関

国立成育医療研究センター（責任者：井出健太郎）

シンシナティ小児病院（責任者：宮地 麻衣）

6 . 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、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、2020年3月31日までに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：

国立成育医療研究センター 手術・集中治療科 井出健太郎

住所：〒157-8535 東京都世田谷区大蔵 2-10-1

電話：03-3416-0181（内線：7678）

研究責任者：

国立成育医療研究センター 手術・集中治療科 井出健太郎