

# 研究名：小児集中治療室における持続腎代替療法に関する研究

## 1．研究の目的

小児集中治療室での血液透析（持続腎代替療法）の方法に関して、どの方法が一番良いのかを調べたデータがほとんど無く、一番良い方法に統一できていません。もし小児の血液透析のデータを沢山集めることができれば、どの方法で透析を行えば、よりよい治療ができるのを知ることができます。これは最善の透析方法を確立するためにとっても重要なデータとなります。今回の研究では、PICUに入室し血液透析を行った患者さんの血液透析に関わるさまざまなデータを収集し解析を行います。

## 2．研究の方法

研究対象：当センターにて2009年1月1日～2023年6月30日までに持続腎代替療法を受けた年齢が16歳までの患者さん

研究期間：倫理審査委員会承認後～2027年3月31日

研究方法：この研究を行う際は、カルテより情報を取得しますが、容易に研究対象者が特定できる氏名、患者IDを削除して研究IDに置き換えて取り扱います。患者IDと研究IDの照合表は、パスワードをかけたファイルをUSBに保存し、鍵のかかるキャビネットに保管します。解析では、診療実態の把握および患者予後（腎臓の機能、頭の後遺症、亡くなってしまう）に関連する因子を探します。

## 3．研究に用いる情報の種類

本研究では、電子カルテから、PICU入室時の情報（年齢・性別・身長・体重・入室原因となった病気など）、腎代替療法の開始時点の情報（透析が必要になった原因や透析を開始した日時、透析カテーテルを入れた場所な、腎臓の機能（尿素窒素、クレアチニンなど）、ヘモグロビン値、血液を固める機能（凝固検査）、透析器の設定条件など）、初回の回路交換を行った時点の情報（回路の大きさや血液をどの位の速度でひっぱってくるのか、血が固まらないようにするための薬（抗凝固薬）にはどの薬を使用して、どのくらいの量で投与するのかなど）、PICU退室時の情報（透析中に血圧が下がることはあったのか、ひどい出血はあったのか、透析中どのくらいリハビリを行っていたか、透析を何日行っていたのか、PICUにどのくらい滞在していたのか、これからしばらく透析を続けないと行けない状態（維持透析）になったのか、などなど）、PICU退室6カ月後の情報（腎臓の機能、後遺症の有無、まだ透析を続けないと行けない状態かなど）。

患者さんの氏名など、本人を特定出来る一切の個人情報<sup>①</sup>は調査対象ではなく、個人情報<sup>②</sup>は保守されます。

#### 4 . 情報の公表

研究対象者が特定できる情報は使用せず、学会発表や学術論文で結果を公表予定です。

#### 5 . 研究実施機関

国立成育医療研究センター

#### 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ませんので、2023年12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 集中治療科 井手健太郎

住所：〒157-8535 東京都世田谷区大蔵 2-10-1

電話：03-3416-0181

研究責任者：

国立成育医療研究センター 集中治療科 井手健太郎