

久留米大学を受診した患者さんへ

「当院における COBEspectra と spectraOptia の検討」の研究に使用する情報について

この研究では、久留米大学を受診し、手術・検査の際に採取し保存されている以下の情報を使用します。

- 1) 期間：2013（平成 25）年 1 月から 2015（平成 27）年 10 月
- 2) 受診科：腎臓内科 または 複数科にわたるもの
- 3) 対象疾患名：多発性骨髄腫
- 4) 使用する情報：診療情報

あなたの情報を今後の医学の進歩のために研究に使用させていただきたくお願い申し上げます。研究の内容の詳細は以下のとおりです。

研究内容をよくお読みになり、もし研究にご協力いただけない場合は、お手数ですが下記の連絡先までご連絡ください。

研究ご協力の撤回受付は研究成果の公表前までとなります。

ご了承くださいませよう、お願い申し上げます。

- 1) 研究組織：所属：臨床工学センター
研究代表者：臨床工学技士 篠田真教



- 2) 研究の意義と目的：

当院の腎臓センターでは、血液透析以外の治療にアフエレーシス治療なども行っています。そして、PBSC はアフエレーシス治療の分野に分類されます。

PBSC は年間に 20～30 回の治療回数があり、この治療により患者の末梢血中に存在する幹細胞を採取することができます。今回、使用している装置の設定や患者の血液データによって、採取される幹細胞の数量に影響があるのか検討が必要であると考えました。

- 3) 研究の方法：

- ① 腎臓センターにて専用の治療装置に専用血液回路をセッティングし準備を行います。
- ② 患者さんには、病棟から担当看護師と共に腎臓センターに入室していただきます。
- ③ 腎臓センターにて担当看護師と腎臓センターの看護師で申し送りします。
- ④ 体重測定後、治療装置のあるベッドに移動をお願いします。
- ⑤ 治療前に透析装置に身長・体重・ヘマトクリット・白血球数・血小板数を設定します。
これによって、装置に治療時間や採取の工程が表示されます。
- ⑥ 腎臓センター医師による穿刺が行われます。（両側正中皮静脈 2 か所）
- ⑦ 穿刺後、準備していた装置の血液回路と接続します。
- ⑧ 治療が始まると自動的に幹細胞の採取が行われます。
- ⑨ 採取工程が終了し、予定の幹細胞が採取されると、装置が自動的に停止し、終了工程への移行を表示します。その終了工程に沿って、血液回路内の血液を患者に返していきます。

⑩ 血液が返し終わったら、留置針を抜き止血を行ったのち、病棟の担当看護師と共に病棟に帰室します。

4) 研究期間：平成 28 年 7 月倫理委員会承認後～平成 30 年 1 月 31 日

5) 上記の情報の使用を選定した理由：

上記の期間におこなった治療では、患者情報から得られる装置データを変更せずに治療した期間に該当する患者であるため選定しています。

6) プライバシー保護・人権保護・倫理的配慮について：

今回の研究は、ヘルシンキ宣言に基づく倫理的原則を遵守し、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に従って実施しています。実施するにあたり、久留米大学倫理委員会にて承認を得ています。

7) 研究成果の発表の方法：日本透析医学会にて発表予定

8) 利益相反：今回の研究では該当しません。

9) 事務局、問い合わせ、連絡先：

（代表者：篠田真教）（臨床工学センター、臨床工学技士）

（住所）福岡県久留米市旭町 67 番地

（TEL:0942-35-3311）