

持続腎代替療法による炎症性物質等のクリアランス測定

・はじめに

重症病態のため集中治療室に入室となり治療を受けられる患者さんは、腎臓の機能がもともと悪かったり、悪化することが頻繁に認められます。そのような患者さんは腎代替療法（血液透析等）という治療を受けることになります。しかし全身状態が悪い場合は、その治療により血圧低下などをきたすことがあり、持続腎代替療法（持続血液濾過透析等）という持続的な血液浄化療法を行います。

このような治療法は一般的に行われております。

今回の研究は、この治療を受けている最中に血液回路から僅かな血液や、濾過された濾液を採取し、炎症性物質等を測定することと、濾過膜に吸着された物質を観察することで患者さんの体の中にある炎症性物質がどの程度除去・吸着されているのか（クリアランス）を知ることができます。

・対象

医学部長承認日（2016年10月26日）から2020年3月31日までに群馬大学医学部附属病院集中治療室に入室された全身性炎症反応症候群をきたし、病態改善目的に持続血液濾過透析治療を受けている患者さんが対象となります。その他、いくつかの基準がありますが、診察や検査の結果から担当医師が判断します。対象となった場合には、本研究を行う前に、あらためて患者さん本人、もしくは代理の方へ説明を行い、同意をいただいた後に開始いたします。

・研究内容

持続血液濾過透析回路の濾過器（フィルター）前後の血液と濾液を2ml程度採取し、炎症性物質等の濃度測定を行うことで除去率（クリアランス）を測定します。

採取する時点は、持続血液濾過透析治療が始まった24時間以内に1回、その後治療が継続されていれば1週間以内にもう1回測定を行います。

濾過膜の観察も行い、吸着された物質を確認します。

測定項目はIL-6やTNF- $\alpha$ などの炎症性物質や、IL-10などの抗炎症性物質、それらに誘導される物質を含めた全身性に炎症が強いときに産生される物質を調べます。

・研究期間

研究を行う期間は医学部長承認日（2016年10月26日）から2020年3月31日までです。

・予測される不利益(負担・リスク)及び利益

採取する血液は非常に微量で、この研究を行うことで患者さんに日常診療以外の余分な負担が生じることはありません。また、本研究により被験者となった患者さんが直接受けることのできる利益及び不利益(リスク)はありません。

院内掲示用

・ **個人情報の管理について**

この研究で得られた結果は、学会や医学雑誌などに発表されることがありますが、個人情報（名前や住所、電話番号など）が公表されることは一切ありません。

・ **試料・情報の保管及び廃棄**

この研究により得られた血液などの検体は、外部の臨床検査受託会社で検査された後、廃棄いたします。また、研究のために得られた情報や検査数値は個人を識別できる情報を完全に取り除いた上で集計されます。今回の研究終了後も、これらは群馬大学の研究責任者が責任をもって継続的に保管し、今後新たな研究において使用する可能性があります。将来別の研究で使用する場合は当院倫理委員会に申請し、承認を得た後に使用します。

・ **研究成果の帰属について**

この研究により得られた結果が、特許権等の知的財産を生み出す可能性があります。その場合の特許権等は研究者もしくは所属する研究機関に帰属することになり、あなたには帰属しません。

・ **研究組織と研究資金について**

この研究は当院集中治療部において集中治療専従医により行われます。  
研究資金は当該部運営交付金となります。

・ **利益相反に関する事項について**

研究グループが公的資金以外に製薬企業などからの資金提供を受けている場合に、臨床研究が企業の利益のために行われているのではないかと、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行われないのではないかと（企業に有利な結果しか公表されないのではないかと）などといった疑問が生じることがあります。これを利益相反（患者さんの利益と研究グループや製薬企業などの利益が相反している状態）と呼びます。この研究の利害関係については、群馬大学利益相反マネジメント委員会の承認を得ております。また、この研究過程を定期的に群馬大学利益相反マネジメント委員会へ報告などを行うことにより、この研究の利害関係について公正性を保ちます。

・ **人を対象とする医学系研究倫理審査委員会について**

この研究を実施することの妥当性や方法については、多くの専門家によって十分検討されています。群馬大学では人を対象とする医学系研究倫理審査委員会を設置しており、この委員会において科学的、倫理的に問題ないかどうかについて審査し、承認を受けています。

(ホームページアドレス：<http://www.med.gunma-u.ac.jp/clinicalresearch/rinsho/index.html>)

・ **研究責任者の職名および連絡先**

この研究を担当する責任者および連絡先は以下のとおりです。

研究責任者

職名：集中治療部・助教

氏名：金本匡史

連絡先：027-220-8693