整理番号 5000　管理者許可日：2026 年 10 月 8 日

作成日　2026　年　7 月　22 日

（臨床研究に関するお知らせ）
集中治療室（ICU/CCU）で持続的腎代替療法を受けた患者さんへ

当院では、以下の臨床研究を実施しています。ここにご説明するのは、診療情報や検査データ等を解析する「観察研究」という臨床研究で、和歌山県立医科大学倫理審査委員会で審査され承認のうえ、学長による研究実施の許可を得て行うものです。通常の診療で得られた情報等を利用させて頂く研究ですので、対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報の保護には十分な注意を払います。

この研究の対象に該当すると思われた方で、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

１．研究課題名

救急集中治療領域における CRRT 膜閉塞の早期予測に関する因子解析

２．研究代表者

和歌山県立医科大学救急・集中治療学講座　教授　井上　茂亮

３．研究の目的

持続的腎代替療法（Continuous Renal Replacement Therapy：CRRT） 施行症例において、CRRT 開始後 12 時間以内の膜閉塞に関連する因子を明らかにし、早期膜閉塞の予測に有用な臨床情報および CRRT 運用条件を検討することを目的とする。

急性腎障害（Acute Kidney Injury：AKI）は救急・集中治療領域において高頻度に発生し、重症患者の予後に大きく影響する病態である。血行動態が不安定な患者では CRRT が広く用いられているが、CRRT 施行中の膜閉塞や回路凝血は、予定外回路交換、治療中断、血液損失、医療スタッフの負担増加、医療コスト増加につながる重要な問題である。CRRT 回路寿命には抗凝固療法、血流量、カテーテル条件、患者の凝固・炎症状態、治療モード、希釈方法など複数の因子が関与するが、膜閉塞の発生時期を実臨床データから予測する検討は十分ではない。

12 時間以内の早期膜閉塞に関連する因子を明らかにすることで、膜閉塞リスクの早期把握、CRRT 条件の見直し、回路交換のタイミング判断、治療中断の低減につながる可能性がある。

４．研究の概要

（１）対象となる患者さん

当院 ICU、CCU に入室された患者さんで、2023 年 4 月 1 日から 2026 年 8 月 31 日までの期間中に、持続的腎代替療法を受けた方

（２）研究期間

研究実施許可日～2028 年 3 月 31 日

（３）試料・情報の利用又は提供を開始する予定日

当院の研究実施許可日

（４）利用させて頂く試料・情報

この研究で利用させて頂くデータは、2023 年 4 月から 2026 年 8 月の期間に診療情報に記録された情報の、年齢、性別、身長、体重、BMI、原疾患、ICU/CCU 入室理由、SOFA score、MCS の有無、WBC、CRP、血小板数、PT-INR、APTT、フィブリノゲン、D ダイマー、乳酸値、膜の種類、CRRT モード、抗凝固薬の種類および投与量、血流量、透析液流量、補液流量、除水量、前希釈／後希釈、アクセス部位、カテーテル径、CRRT 開始時刻、終了時刻、回路終了理由、入口圧、返血圧、濾過圧、TMP、圧変化量、圧上昇速度、中間値が取得可能な場合は開始時・中間時・終了時の値です。

（5）方法

診療記録から抽出した患者情報を、患者さんを特定できないように処理したうえで、統計的な手法を用いて分析します。

５．外部への試料・情報の提供

ありません。

６．個人情報の取扱い

利用する情報からは、患者さんを特定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されることがありますが、その際も患者さんの個人情報が公表されることはありません。

７．ご自身の情報が利用されることを望まない場合

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さんには、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、下記までご連絡ください。研究対象から除外させて頂きます。但し、既にデータが解析され個人を特定できない場合など、研究の進捗状況によっては削除できないことがありますので、ご了承ください。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。

８．資金源及び利益相反等について

本研究に関連して開示すべき利益相反関係になる企業等はありません。

９．問い合わせ先

所属：和歌山県立医科大学附属病院　臨床工学センター
担当者：阿部　和也
住所：和歌山市紀三井寺 811-1
TEL：073-447-2300　(PHS:76627)　FAX：073-441-0713
E-mail：k-abe013@wakayama-med.ac.jp