

研究内容の概要

※ 該当する部分を☑にして下さい。☑その他の場合は()内に内容を記載して下さい。

介入研究(医薬品・医療機器を使用する) 介入研究(医薬品・医療機器を使用しない)
観察研究 ヒトゲノム・遺伝子解析研究 その他()

研究課題名	日機装社製BV計の再循環率測定機能を用いたVAサーベイランスプログラムの検討
責任者所属・氏名	所 属：臨床工学部 責 任 者 名：金田一 彰洋
研究依頼者	臨床工学部 鬼頭 伸幸
研究予定期間	西暦 2018年5月1日～ 本調査研究終了まで継続
使用する医薬品 医療機器等	<input checked="" type="checkbox"/> 使用あり <input type="checkbox"/> 使用なし 名称：日機装社製 多用途透析用監視装置DCS-100NX及びDCS-200Si ニプロ社製 透析モニター HD-03 本研究対象疾患に対する薬事承認 <input checked="" type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> その他() 保険適応 <input checked="" type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> その他() 特定臨床研究に該当 <input checked="" type="checkbox"/> しない <input type="checkbox"/> する：審査対象外
侵襲の有無	<input type="checkbox"/> 侵襲あり <input type="checkbox"/> 軽微な侵襲あり <input checked="" type="checkbox"/> 侵襲なし 侵襲あり(軽微な侵襲を含む)と判断した理由を記載。 ()
介入の有無	<input type="checkbox"/> 介入あり <input checked="" type="checkbox"/> 介入なし ありと判断した理由を記載。 ()
<p>1) 研究内容</p> <p><input checked="" type="checkbox"/>単独研究</p> <p><input type="checkbox"/>多施設共同研究</p> <p><input type="checkbox"/>当院主管</p> <p><input type="checkbox"/>他施設主管に共同研究機関として参加する(主管施設：)</p> <p><input type="checkbox"/>当院は試料・情報を提供するのみで、共同研究機関には入らない。</p> <p>2) 研究について(研究の意義・目的、方法等について簡明にご記載下さい)〔400字程度〕</p> <p>JSDTの「慢性血液透析用バスキュラーアクセスの作製および修復に関するガイドライン」では、理学所見のモニタリングに加え、定期的に特定の検査法でVA機能の評価を行うサーベイランスプログラムの確立が重要とされている。現在当院では、日機装社製透析装置のBV計に搭載された自動再循環率測定を行い、再循環検出時には、ニプロ社製透析モニターHD-03による再循環率測定を確定検査とし、超音波検査によるVA機能・形態評価に繋げている。</p> <p>BV計の自動再循環率測定は除水による血液マーカーを用いた濃縮法が用いられており、手技や物品が不要で自動化が利点となる一方、脱血不良や回路の屈曲などにより擬陽性の頻度が高いといった問題点が挙げられる。</p> <p>濃縮法による再循環検出時の確定検査、AVG患者を対象とした定期測定時にHD-03を用いて再循環率測定を行う際、同時にBV計による生理食塩水を用いた希釈法再循環率の測定を行っており、BV計による再循環率測定がVAサーベイランスとして有用であるか検討を行う。</p>	

3) 試料・情報について

試料を用いる, 試料を用いない

試料を用いる場合

試料の採取は, 研究対象者自身の疾病の診断・治療に必要な検査等を実施する際に付随的に行うのではなく, 本研究を実施するためだけに行う。

試料の採取は, 研究対象者自身の疾病の診断・治療に必要な検査等を実施する際に, 研究に使用する量を増量して行う。

既存試料を用いる。

既存試料を用いる場合

使用する試料の種類: 血液 骨髄 組織

その他 ()

研究対象者の同意の有無

同意あり(同意を得た時の説明書等を添付)

同意なし 研究承認後新たに同意を得る

新たに同意を得る予定はない

新たに同意を得ない理由:

情報公開を行い, 個別の同意に代える。

その他 ()

情報を用いる, 情報を用いない

情報を用いる場合

既存情報以外も用いる, 既存情報のみ用いる

試料を組織・細胞・遺伝子バンク等へ登録する, 登録しない

試料を組織・細胞・遺伝子バンク等へ登録する場合

登録する試料の種類: 診療情報等から抽出したデータ等 アンケート等

血液 骨髄 組織

その他 ()

登録施設名及び所在地:

4) 対象疾患及び研究対象者

対象: 慢性維持透析患者

5) 製薬企業等からの資金提供

あり なし

提供企業等の名称及び所在地:

6) 個人情報分担管理者

設置しない

設置する

所属:

職名:

氏名:

連絡先:

*ヒトゲノム・遺伝子解析研究では必要, その他の研究では任意。

*分担者の所属, 職名, 氏名, 連絡先(住所等)を記載して下さい。

書式 2

--

Ver. 20220520