

インフォームド・コンセントを受けない場合の研究内容の公表用基本フォーマット

情報公開の方法 以下のURLで公開する 倫理委員会のホームページで公開を希望

URL <http://www.med.osaka-cu.ac.jp/urology/research-8.html>

承認番号	4009
研究課題名	選択的血漿交換 (Selective Plasma Exchange : SePE) の治療効果に関する検討
研究の意義・目的	FFPを用いる全血漿交換 (PE) ではアレルギー反応や感染症等の副作用が、二重濾過血漿分離交換 (DFPP) においては、凝固因子の喪失による出血リスクが問題点となる。血漿交換の変法であるSePEは以前より保険適応のある治療法であるが、その除去効率の悪さから長い間注目されて来なかった。一般的な膜型血漿分離器より膜孔径が小さく、凝固因子等の大分子量物質を除去せずに小・中分子量物質の除去ができる特性を持つエバキュアープラス®を用いたアルブミン置換のSePEは、IgG程度の分子量であれば十分に除去が可能で、かつ凝固因子の喪失も少なく、アルブミン使用により副作用も少ないメリットが注目され、一部の自己免疫疾患でターゲットがIgGレベルのものには有効であることが報告されるようになった。今回我々は、当院で施行したSePEの治療効果について検討する。
研究期間	承認後 ~ 2025年3月31日 (西暦)
研究対象者の範囲	2013年4月1日~2019年3月31日に大阪市立大学医学部附属病院の人工腎部でSePEを受けた方が対象です。
利用又は提供する試料・情報の項目	血液検査、SePE中のモニタリング記録等を診療記録より調査
利用者の範囲	<input checked="" type="checkbox"/> 自施設のみ <input type="checkbox"/> 共同研究機関に試料・情報を提供する → 「共同研究機関の情報」にも記載が必要 <input type="checkbox"/> 共同研究機関から試料・情報の提供を受ける → 「共同研究機関の情報」にも記載が必要 <input type="checkbox"/> 自施設が共同研究の代表施設である <input type="checkbox"/> 他施設が共同研究の代表施設である → 「代表施設のURL」を記入してください。 <input type="checkbox"/> 試料・情報を公表する → 「試料・情報を公表する方法」を記入してください。
試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称	泌尿器科 長沼 俊秀
拒否機会の保障	本研究の対象者の方は、問い合わせ先に連絡することによっていつでも本研究への参加を拒否することができます。また、研究への参加を拒否されても、診療に関する不利益等を受けることは一切ありません。
拒否を受け付ける方法	電話対応 大阪市立大学医学部附属病院泌尿器科外来 (06-6645-2366) 担当者：泌尿器科 長沼 俊秀