

東京都済生会中央病院で診療を受けられる皆様へ

東京都済生会中央病院（以下、当院）では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた過去の記録をまとめることによって行います。このような研究は、厚生労働省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究に関するお問い合わせなどありましたら、以下の【お問い合わせ先】へご連絡ください。

【研究の名称】

血液透析患者における一般用アミノ酸含有輸液と腎不全用アミノ酸含有輸液の有効性・安全性の比較検討

【研究機関及び研究責任者】

研究機関：東京都済生会中央病院・薬剤部

研究機関の長：海老原 全

研究責任者：本濱 諭

【研究の目的】

2020 年に一般用アミノ酸含有製剤の添付文書（お薬の説明書）が改訂され、血液透析患者さんにも投与可能となりました。しかし、本邦における臨床データは不足している状況です。

そこで、一般用アミノ酸輸液の血液透析患者における影響を調査し、適正使用の一助にしたいと考えています。

【研究の方法及び期間】

研究の方法：通常の診療で得られた過去の記録をまとめることによって行います。

研究の期間：当院の臨床研究倫理審査委員会承認後から 2027 年 3 月 31 日まで

【研究対象者の選定について】

- ・ 対象となる患者さん

2017 年 1 月 1 日から 2024 年 12 月 31 日までに、東京都済生会中央病院において一般用アミノ酸輸液および腎不全用アミノ酸輸液が投与された血液透析患者さん

- ・ 利用する診療情報

生年月日、性別、身長、体重、既往歴、血液透析施行日、食事内容、処方薬、臨床検査値（総蛋白、血清アルブミン値、総リンパ球数、尿素窒素、血清クレアチニン値、総コレステロール値、CRP）

【対象となる患者さんに生じる負担並びに予測されるリスク及び利益】

本研究は通常の診療で得られた過去の記録をまとめることによって行われるため、患者さんへの負担、リスク及び利益は発生しないと考えます。

【個人情報の取り扱い】

利用する情報からは、お名前、住所など、患者さんを直接同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ますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は利用しません。また、ご自身のデータを研究に利用することを承諾されない方は以下の【問い合わせ先】にご連絡下さい。その場合も、診療上何ら不利な扱いを受けることはありません。

【本研究の実施について】

本研究は、臨床研究倫理審査委員会による審査の上、研究機関の長による実施許可を得て実施しております。

【問い合わせ先】

東京都港区三田 1-4-17

東京都済生会中央病院・薬剤部

担当 本濱 諭

電話 03-3451-8211(代)