

研究課題名	スリット付き血液浄化用カテーテルの脱血性能評価
研究機関名	武蔵野赤十字病院
研究責任者	所属 臨床工学技術課 氏名 清水 勇人
研究期間	臨床研究倫理審査委員会承認後 ～ 2024年7月
研究の意義・目的	これまでの透析用カテーテルではサイドホール、エンドホール、立体流線の形状以外のルーメン形状はなかったがニプロ社のダブルルーメンカテーテル(UKバイディス®、2024年春発売予定)ではスリットのルーメン形状を採用しており、当院で先行導入する。このカテーテルの性能評価はニプロ社内のin vitroのみであり臨床での性能評価の報告はない。スリッドは血管壁の吸着防止による高脱血性能を持つとされており、脱血性能を評価する。
研究の方法 (対象期間含む)	2024年2月から2024年6月で電子カルテサブシステム(FN-Web)の透析記録から臨床使用したスリット付き血液浄化用カテーテルの脱血性能を定性的(4つの脱血レベル評価)、定量的(最大有効血流量)に評価する。評価の際には右内頚のZONE Aに挿入した同種のカテーテルのみのデータを用いて評価を行う。
①試料・情報の利用目的及び利用方法(匿名加工する場合や他機関へ提供される場合はその方法含む)	①研究対象者には研究用Noを割り振り、氏名と研究用Noの対応表を作成する。元データからは、氏名を削除し、研究に用いる。研究期間を通して対応表ファイルはパスワードをかけ、情報共有フォルダにあるパスワードロックのかかるスタンドアローンのパソコンで厳重に保管する。研究終了後は5年の保存期間を経過後速やかに廃棄する。
②利用し、又は提供する試料・情報の項目	② 1)患者基本情報(年齢、性別、CKD/DMの既往) 2)カテーテルに関する情報(挿入部位、挿入時抵抗感、留置位置、種類、血栓の付着) 3)透析記録(カテーテルによる透析のトラブル、効率)
③利用する者の範囲	③研究責任者および研究分担者
④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	④ 個人情報管理の責任者 武蔵野赤十字病院 臨床工学技術課 島崎雅史 武蔵野赤十字病院 臨床工学技術課 清水 勇人
問合せ先	当研究に自分の試料・情報利用を停止する場合等のお問い合わせ 〒180-8610 東京都武蔵野市境南町1-26-1 武蔵野赤十字病院 所属 臨床工学技術課 氏名 清水 勇人 TEL : 0422-32-3111 (代表) 6812 (事務局内線) FAX : 0422-32-3525