

-臨床研究に関する情報および臨床研究に対するご協力のお願い-

国立国際医療研究センター病院 では、本センターで保管している診療後の診療情報等を使って、下記の研究を実施しています。

この研究の詳細についてお知りになりたい方は、下欄の問合せ担当者まで直接お問い合わせください。なお、この研究の研究対象者に該当すると思われる方の中で、ご自身の診療情報等を「この研究に利用・提供して欲しくない」と思われる場合にも、下欄の問合せ担当者までお申し出ください。その場合でも不利益が生じることはありません。

[研究課題名] 難治性腹水に対する腹水濾過濃縮再静注療法 (CART)の臨床効果の調査

[研究対象者]

2013 年 6 月 1 日～ 研究の実施許可日前日までの間に国立国際医療研究センター病院で難治性腹水と診断され、CART 治療を受けられた方

[利用する診療情報等の項目と取得方法]

診療で検査を行った後に余ったものを利用します。

診療情報等：臨床検査

- ・ 血液学的検査赤血球数、白血球数、ヘモグロビン、ヘマトクリット、血小板数、白血球分画
- ・ 血液生化学検査総蛋白、アルブミン、総ビリルビン、AST、ALT、LDH、ALP、尿素窒素、クレアチニン、ナトリウム、カリウム、塩素、カルシウム、リン、血糖、ヘモグロビン A1C、総コレステロール、LDL コレステロール、HDL コレステロール
- ・ 尿定性検査比重、pH、蛋白、糖、ケトン体、潜血、ウロビリノーゲン、ビリルビン、尿沈渣
- ・ 腹水検査
外観、pH、総蛋白、アルブミン、LDH、ナトリウム、カリウム、塩素、糖、細胞数

CART 情報

- ・ 排液量、濃縮量、腹水中生化学、血球数
- ・ 回路凝固の有無、溶血の有無、濃縮時間など

カルテから上記に該当する情報を収集し利用します。

[利用の目的] (遺伝子解析研究：無)

がん性を含めた、難治性腹水患者へCART施行症例のカルテ調査を行うことで、臨床的效果や安全性を検討する。

[研究実施期間] 研究の実施許可日より 2032 年 3 月 31 日までの間 (予定)

[研究参加拒否を申し出れる期間]

2030 年 3 月 31 日までにお申し出ください。

[この研究での検体・診療情報等の取扱い]

本センター倫理審査委員会の承認を受けた研究計画書に従い、利用・提供する検体や診療情報等から氏名、生年

月日等の情報を削除し、個人が特定されないよう加工をしたうえで取り扱います。尚、研究の解析・論文公開等にて研究データを削除できない場合には、研究参加拒否のお申し出があっても対応できかねる場合がございます。

[機関長、研究責任者、および、研究内容の問合せ担当者]

機関長：国立国際医療研究センター 理事長 國土 典宏

研究責任者：国立国際医療研究センター 腎臓内科 血液浄化療法室医長 片桐大輔

研究内容の問合せ担当者：国立国際医療研究センター 腎臓内科 血液浄化療法室医長 片桐大輔

電話：03-3202-7181（代表）（応対可能時間：平日9 時～16 時）

作成日：2025年2月17日

第 1.4 版