

患者さまへ

「カネカメディックス社製腹水濾過濃縮再静注法（Cell-free and concentrated ascites reinfusion therapy: CART 療法）用腹水濾過・濃縮膜の性能評価」

この研究は、通常の診療で得られた記録を使って行われます。このような研究は、国が定めた指針に基づき、対象となる患者さまの一人ずつから直接同意を得ることができる場合には、研究の目的を含む研究の実施についての情報を提示して、適切な同意を得ることが必要とされています。同意いただける場合は、その旨を担当者にお伝えください。なお、研究結果は学会等で発表されることがありますが、その際も個人を特定する情報は公表いたしません。

1. 研究の対象

2022年3月～2025年3月に当院でCART療法を受けられた/る難治性腹水症の方

2. 研究目的・方法

上記に該当する難治性腹水症の患者さまの内、同意をいただけた方を対象として、当院におけるCART療法の現状について検討、及びカネカメディックス社製腹水濾過・濃縮膜の性能評価を、診療録の情報をを用いて検討します。

研究期間は当院施設院長承認後から2025年の6月までとします。

3. 情報の利用拒否

同意いただいた後であっても、情報が当該研究に用いられることについて、患者さまもしくは患者さまのご家族等で患者さまの意思及び利益を代弁できる代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、「6. お問い合わせ先」までお申出ください。その場合でも患者さまに不利益が生じることはありません。

4. 研究に用いる情報の種類

情報：年齢、性別、病歴、腹水性状、腹水中の蛋白濃度の測定、副作用の発生状況、血液検査結果等

5. 研究実施体制

[研究実施機関]

千葉西総合病院、臨床工学科 副主任 小林大輔

[研究依頼者]

株式会社カネカメディックス 代表取締役社長 石坂昌三

[外部への情報の提供]

研究依頼者である株式会社カネカメディックスへ情報の提供をしますが、個人を特定する情報は提供しません。また、その際の情報の提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態でいきます。対応表は、当院の個人情報管理者が保管・管理します。

6. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

氏名：小林大輔（研究責任者）

病院名・所属、職位：千葉西総合病院、臨床工学科、副主任

住所：千葉県松戸市金ヶ作 107-1

連絡先：047-384-8403（内線：12500）

（2022年3月11日作成（第1.0版））