

総合病院国保旭中央病院で診療を受けられる患者さんへ

総合病院国保旭中央病院では、以下の研究を実施しております。
研究の対象になる可能性がある患者さんで、診療情報が研究目的で利用されることを望まれない方は、下記のお問い合わせ先にご連絡下さい。

1. 研究課題名

ナファモスタットメシル酸塩におけるアナフィラキシー症状に関する研究

2. 研究の対象患者

2020年1月から2025年10月までに当院実施したナファモスタットメシル酸塩(NM)を用いた血液透析14,448件の内、開始直後にアナフィラキシー症状を呈した10例

・ 選択基準

以下の基準を全て満たす患者さんを対象とする

- 1) 当院加療中の維持透析患者さん
- 2) 年齢が20歳以上75歳未満の患者さん
- 3) 性別不問

・ 除外基準

以下のいずれかに抵触する患者さんは本研究に組み入れないこととする

- 1) ナファモスタットメシル酸塩(NM)を用いないで実施された血液透析
- 2) その他、研究責任(分担)者が研究対象者として不適当と判断した患者さん

3. 研究の対象期間

2020年1月1日～2025年10月31日

4. 研究の概要

血液透析における抗凝固剤としてナファモスタットメシル酸塩(NM)は、半減期が短く出血傾向を有する患者に対しては、比較的安全に使用でき、広く使用されている。

しかしながら、稀に重篤なアナフィラキシーを発症したとの報告も散見される。

当院で施行した血液透析(HD、I-HDF、OHDF)でNM用いて実施した中でアナフィラキシー症状と考えられた症例の発症状況を検証する。

5. 研究実施予定期間

2026年3月18日～2026年6月30日

6. 研究に用いる試料・情報の種類

〔研究対象者背景〕：年齢、性別、原疾患、体重、透析歴、NM使用歴、アレルギー歴

7. 研究により得られた結果等の研究対象者への説明方針

本研究は既存の日常診療情報を用いる後向き観察研究であることを踏まえ、研究対象者の健康状態等の評価に関する知見が得られた場合でも、研究結果を研究対象者(又は代諾者)個々に開示することはありません。

8. 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証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。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて、患者さんもしくは患者さんの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ないので、下記の連絡先までお申出下さい。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

(連絡先) 地方独立行政法人 総合病院国保旭中央病院

・ 研究責任者： 透析センター 平山和也

・ 臨床研究支援センター

電話：0479-63-8111(代)