

ナファモスタットを使用して血液透析を受けた患者さん・ご家族・ご遺族の方へ

過去の診療情報を用いる研究についてのお知らせとお願い

研究課題名：血液透析中のメシル酸ナファモスタット関連過敏反応の発症時期、臨床像および急性期対応に関する単施設後ろ向き観察研究

研究責任者	NTT 東日本関東病院 高血圧・腎臓内科／血液浄化センター 古殿 孝高
情報管理責任者	古殿 孝高
研究実施期間	研究機関の長の許可日～2027 年 12 月 31 日
対象となる診療期間	2000 年 12 月 1 日～2025 年 11 月 30 日
情報を利用する者	研究計画書に記載された NTT 東日本関東病院 高血圧・腎臓内科／血液浄化センターの研究責任者および研究分担者
情報公開開始日	2026 年 7 月 31 日
情報利用開始予定日	2026 年 7 月 31 日
情報公開・拒否受付期間	2026 年 7 月 31 日～2027 年 12 月 31 日
掲載場所・URL	病院ホームページ等
外部への情報提供	ありません。研究情報を他機関、企業または外国にある者へ提供しません。
倫理審査番号	東総医関 000200040429-01
研究機関の長の許可日	2026 年 7 月 31 日

この研究は、通常診療で既に記録された情報のみを使用する後ろ向き観察研究です。新たな検査、採血、受診、費用負担はありません。

1. 研究の目的

メシル酸ナファモスタット（ナファモスタット、商品名：フサン等）は、出血しやすい患者さんなどで、血液透析回路内の血液を固まりにくくする薬として使用されます。まれに、急な血圧低下、息苦しさ、腹痛、発熱、発疹などの過敏反応やアナフィラキシーを起こすことがあります。この研究では、当院でナファモスタットを使用した血液透析患者さんの診療情報を調べ、反応が起きた時期、症状、透析室で行われた対応、その後の経過を明らかにし、将来の安全な透析診療に役立てることを目的とします。

2. 対象となる方

2000 年 12 月 1 日～2025 年 11 月 30 日に、NTT 東日本関東病院で、透析回路内の抗凝固薬としてナファモスタットを使用し、血液透析を 1 回以上受けた方です。対象者は約 1,900 名を予定しています。

対象となる方の年齢範囲：18歳以上。対象期間中に亡くなられた方の診療情報も含まれることがあります。未成年者が含まれる場合は、代諾者等からのお申し出も受け付けます。

3. 個別の同意をお願いしない理由と情報公開

この研究は、通常診療で既に得られた情報だけを使用し、新たな検査や治療を行わない研究です。対象期間が約18年間、対象者が約1,300名であり、亡くなられた方、転院された方、当院への通院を終了された方も含まれる可能性があるため、全ての方から個別に同意をいただくことは困難です。また、連絡できる方だけを対象にすると、研究結果に偏りが生じる可能性があります。そのため、病院ホームページ等で研究内容を公開し、ご本人、代諾者、ご家族またはご遺族から利用を拒否できる機会を設けます。

情報は研究用の番号に置き換え、必要最小限の項目だけを院内の限られた研究者が使用します。情報を利用してほしくない場合は、下記の期限までに連絡先へお申し出ください。

4. 研究に使用する情報

電子カルテ、透析実施記録、薬剤アレルギー登録に記録された、年齢、性別、腎臓病の種類、透析歴、持病、薬剤アレルギー歴、ナファモスタットの使用状況、症状が出るまでの時間、血圧・脈拍・酸素飽和度・体温、皮膚・呼吸・循環・消化器症状、通常診療で行われた検査、透析の中止や薬剤治療などの対応、短期的な経過、その後の透析方法等を使用します。研究のために新たな検査や問診は行いません。

5. 研究の方法

まず、対象期間中にナファモスタットを使用した患者さんの人数を確認します。次に、電子カルテの薬剤アレルギー登録からナファモスタットによる過敏反応が疑われた方を抽出し、診療録の記載を確認します。アナフィラキシーの臨床分類には、国際的に用いられている World Allergy Organization (WAO) 2020 の基準を用います。ただし、過去の記録に基づく分類であり、ナファモスタットが原因であることを確定するものではありません。

本研究に関連する予備的集計の一部は、2026年6月19日の第71回日本透析医学会学術集会で抄録発表されています。今回、倫理審査委員会および研究機関の長の許可を求める作業の範囲は、許可後に行う診療情報の再確認・追加抽出、研究用データセットの作成・更新、事前に定めた基準による再評価・再分類、統計解析および学術論文等での追加公表です。これまでの集計と院内手続の経緯は倫理審査委員会に報告します。

既発表資料の確認：個人を特定できる情報を含めていないことを確認し、必要に応じて倫理事務局の指示に従います。

6. 個人情報の保護

氏名、住所、電話番号、診療録番号等は研究用データには記載せず、研究用の番号に置き換えます。対応表は研究データと分けて院内で厳重に管理し、情報管理責任者である古殿 孝高と、許可された研究担当者だけが取り扱います。学会や医学雑誌で結果を発表する場合も、個人が特定される情報は公表しません。研究情報を他の研究機関、企業または外国にある者へ提供する予定はありません。

文章表現や構成の補助に生成AI等を使用する場合も、氏名、診療録番号、個別の診療記録、研究用個票データなど、患者さんを特定または再特定できる情報は外部サービスへ入力しません。

7. 研究による利益・負担

この研究によって患者さん本人が直接利益を受けることはありませんが、将来の透析中の過敏反応の早期発見と安全な対応に役立つ可能性があります。既存の診療情報のみを使用するため、身体的・経済的な負担はありません。謝礼もありません。

8. 研究費・利益相反

この研究は特定の企業・団体から研究費や便益の提供を受けずに実施します。研究者は当院の規程に従って利益相反を管理します。

9. 研究結果の公表と情報の提供

研究結果は、学会や国内外の医学雑誌等で公表することがあります。個人を特定できない形で集計して公表します。2026年6月19日の予備的学会発表の経緯および本研究の倫理審査・許可内容は、必要に応じて透明性をもって開示します。個人情報保護と施設の管理上、研究用の個票データを一般公開する予定はありません。

10. 研究計画書等の閲覧

ご希望があれば、他の患者さんの個人情報や研究の独創性・知的財産を損なわない範囲で、研究計画書および関連資料をご覧いただけます。下記の連絡先にお申し出ください。

11. この研究への情報利用を希望されない場合

この研究にご自身の診療情報を使用してほしくない場合は、原則として情報公開開始日から2027年12月31日までに下記へご連絡ください。ご本人のほか、必要に応じて代諾者、ご家族またはご遺族からのお申し出も受け付けます。お申し出によって、現在または今後の診療で不利益を受けることはありません。可能な範囲で研究用データから除外します。ただし、既に個人を特定できない形で解析・公表された後や、2026年6月19日の予備的発表を含む既発表の集計結果からは、個別の情報を取り除くことができない場合があります。

【お問い合わせ・研究への利用を拒否する場合の連絡先】

NTT 東日本関東病院 高血圧・腎臓内科／血液浄化センター

研究責任者：古殿 孝高（主任医長）

〒141-8625 東京都品川区東五反田 5-9-22

TEL：03-3448-6111（代表、内線 7753） FAX：03-3448-6058

受付時間：平日 9:00～17:00（病院休診日を除く）

研究情報掲載 URL：当院ホームページ該当箇所

研究への参加・不参加は自由です。診療上の不利益はありません。