

研究名：長期留置型血液透析用カテーテルの血栓性閉塞解除におけるアルテプラーゼとウロキナーゼの有効性と安全性に関する単施設・後方視的観察研究

1. 研究の目的

末期腎不全で維持血液透析を行っている小児患者さんにとって、長期留置型血液透析用カテーテルは不可欠なものです。しかし小児患者さんの場合、血管自体が小さくまたカテーテルの内腔が狭いためにカテーテル内に血栓が生じてしまい、カテーテルが閉塞してしまうことがあります。これまでは、ウロキナーゼという薬剤を使用して血栓を溶解して閉塞を解除していましたが、現在その供給が停止しています。ウロキナーゼの代替薬として、アルテプラーゼが報告されていますが、小児における報告は不足しています。そのため、ウロキナーゼと比較した時のアルテプラーゼの有効性と安全性を検討することを本研究の目的とします。

.....

2. 研究の方法

- ① 研究対象：2014年5月1日から2024年10月31日の期間に当センターで長期留置型血液透析用カテーテルを用いて血液透析を行った18歳未満の患者さんのうち、血栓性閉塞に対して、ウロキナーゼかアルテプラーゼを使用された方。
- ② 研究期間：倫理審査委員会承認後～2027年3月31日
- ③ 研究方法：2014年5月1日から2024年10月31日の期間に、血液透析用カテーテルの血栓性閉塞に対してウロキナーゼ、アルテプラーゼを使用された方を電子カルテから抽出し、後方視的に解除率や安全性を比較検討します。

3. 研究に用いる情報の種類

2014年5月1日から2024年10月31日の期間の中で研究対象者該当する患者さんの性別、腎疾患、血栓性閉塞の回数、ウロキナーゼまたはアルテプラーゼ使用時年齢、ウロキナーゼまたはアルテプラーゼ使用により開通後再閉塞までの期間、出血などの有害事象の有無等（※情報の利用開始日：2024年12月18日）

※ 患者さんの氏名など、本人を特定出来る一切の個人情報は調査対象ではなく、**個人情報は保守されます。**

4. 情報の公表

研究内容は学会発表や学術論文の形で公表する予定です。

5. 研究実施機関

国立成育医療研究センター

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。

また、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、**2025年2月28日**まで下記の連絡先までお申出ください。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。

○照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

国立成育医療研究センター 腎臓・リウマチ・膠原病科 鷹木 雄飛
住所：〒157-8535 東京都世田谷区大蔵 2-10-1
電話：03-3416-0181（内線：7605）

○研究責任者：

国立成育医療研究センター 腎臓・リウマチ・膠原病科 鷹木 雄飛