

2024年11月18日

変更対比表

研究課題名 : 日本アフェレシスレジストリ

審査番号 : 2019264NI-(5)

文書名 : 研究変更申請書

項目名 (p.)	変更前 (2022年03月14日承認)	変更後 (2024年11月18日申請)	変更理由・コメント
研究責任者 職名・氏名 (p.1)	レジストリワーキンググループ 長 花房 規男	レジストリワーキング委員長 伊藤 孝史	日本アフェレシス学会・レ ジストリワーキング委員長の 交代のため
以下、空白			

変更対比表

研究課題名 : 日本アフェレシスレジストリ

審査番号 : 2019264NI-(5)

文書名 : 倫理審査/研究登録申請書

項目名 (p.)	変更前 (2022年03月14日承認)	変更後 (2024年11月18日申請)	変更理由・コメント
申請者(研究責任者)氏名 電話 E-Mail p.1	花房 規男 電話 : 03-3353-8111 E-mail : hanafusa.norio@twmu.ac.jp	伊藤 孝史 電話 : 0436-62-1211 (代表) 内線 5388 E-mail : itou.takafumi.ax@teikyou.ac.jp	日本アフェレシス学会・レジストリワーキング委員長の変更のため
連絡担当者 p.1	氏名 : 花房 規男 所属 : 日本アフェレシス学会 電話 : 03-3353-8111 E-mail : hanafusa.norio@twmu.ac.jp	氏名 : 伊藤 孝史 所属 : 日本アフェレシス学会 電話 : 0436-62-1211 (代表) 内線 5388 E-mail : itou.takafumi.ax@teikyo-u.ac.jp	日本アフェレシス学会・レジストリワーキング委員長の変更のため
研究責任者・研究分担者 (他機関) p.1	松尾秀徳 独立行政法人国立病院機構長崎病院 特命副院長 研究代表者	松尾秀徳 独立行政法人国立病院機構長崎病院 統括診療部長 (削除) 研究責任者 研究の立案・実行	院内異動による職名の変更 今回期間延長に伴う研究代表者の退任
研究責任者・研究分担者(他機関) p.1	山路健 日本アフェレシス学会 理事長 研究の立案・実行	山路健 日本アフェレシス学会 理事長 研究代表者	今回期間延長に伴う研究代表者の新任
研究責任者・研究分担者(他機関) p.1	斯波真理子	(削除)	日本アフェレシス学会・レジストリワーキング委員退任による

研究責任者・研究分担者（他機関） p. 1	王子聡 埼玉医科大学総合医療センター 講師	王子聡 埼玉医科大学総合医療センター 准教授 研究責任者 研究の立案・実行	職位の昇任のため 研究責任者を記載
研究責任者・研究分担者（他機関） p. 1	草生真規雄 順天堂大学 助教 研究の立案・実行	草生真規雄 順天堂大学 准教授 研究責任者 研究の立案・実行	職位の昇任のため 研究責任者を記載
研究責任者・研究分担者（他機関） p. 1	伊藤孝史 島根大学 教授 研究の立案・実行	伊藤孝史 帝京大学ちば総合医療センター 教授 研究責任者 研究の立案・実行	所属の移籍のため 日本アフレスシス学会・レジストリワーキング委員長 就任のため 研究責任者を記載
研究分担者（他機関） p. 1	横山陽子 清島真理子 太田秀一 佐藤元美 中永士師明 岩本ひとみ	（削除）	日本アフレスシス学会・レジストリワーキング委員 退任のため
研究分担者（他機関） p. 1	大久保淳 東京医科歯科大学 臨床工学技士 研究の立案・実行	大久保淳 東京医科歯科大学 臨床工学技士 研究責任者 研究の立案・実行	研究責任者を記載
研究責任者・研究分担者（他機関） p. 2	石森勇 平川晋也 和田篤志	（削除）	日本アフレスシス学会・レジストリワーキング委員 退任のため
研究責任者・研究分担者（他機関） p. 2	—	片桐大輔 国立国際医療研究センター病院 医長 研究責任者 研究の立案・実行	日本アフレスシス学会・レジストリワーキング委員 就任のため
研究責任者・研究分担者（他機関）	—	鍵谷真希 大阪医科薬科大学 助教	日本アフレスシス学会・レジストリワーキング委員 就任のため

p. 2		研究責任者 研究の立案・実行	任のため
研究分担者（他機関） p. 2	—	古市賢吾 金沢医科大学 教授 研究責任者 研究の立案・実行	日本アフェレシス学会・レジストリワーキング委員就任のため
研究分担者（他機関） p. 2	—	小野寺博和 日本文理大学 准教授 研究の立案・実行 データ管理者	日本アフェレシス学会・レジストリワーキング委員就任のため
<対象となる法律・指針>	—	■個人情報の保護に関する法律	法的要求により、フォーマット変更に伴い
研究計画書 2. 研究の概要 （研究期間） p. 4	登録期間/対象期間 承認日～2024年12月31日まで 研究期間 承認日～2024年12月31日まで	登録期間/対象期間 承認日～2029年12月31日まで 研究期間 実施許可日～2030年12月31日まで	目標症例数に達していないため 登録期間延長およびデータの確認期間を1年設定
研究計画書 2. 2. 研究の方法 （2）研究対象者 3）選択基準 〈1〉組み入れ基準 p. 7	1）調査対象施設において、承認日～2024年12月31日（研究期間はその後延長する可能性が高い）の間でアフェレシス療法を行ったすべての患者。 2）本研究への参加にあたり、オプトアウトによる拒否の申し出のない患者（代諾者が必要な場合は代諾者からの申し出を含む）。	調査対象施設において、承認日～2029年12月31日（研究期間はその後延長する可能性が高い）の間でアフェレシス療法を行ったすべての患者。 2）本研究への参加にあたり、オプトアウトによる拒否の申し出のない患者（代諾者が必要な場合は代諾者からの申し出を含む）。	目標症例数に達していないため
研究計画書 2. 2. 研究の方法 （5）研究方法 （4）観察および検査項目とその実施方法 p. 8	③治療コース情報：疾患名，治療開始日，治療終了日，バスキュラーアクセス，体重，ヘマトクリット，アルブミン値	③治療コース情報：疾患名，治療開始日，治療終了日，バスキュラーアクセス，体重，ヘマトクリット，アルブミン値，転帰	治療コースとしてこれまでも意図していたが、不明確であったため記載整備し、明記した。

<p>研究計画書 2. 2. 研究の方法 (5) 研究方法 (5) 解析方法 p. 8</p>	<p>組み入れられた患者の患者基本情報, 治療情報, 副作用・合併症情報を記述統計として集計する. また, 副作用・合併症情報と, 患者基本情報, 治療情報との関連について解析を行う. 各参加施設においても本レジストリの情報を活用して, 解析を行う. その際, 参加研究機関が収集した情報をパスワードを用いてダウンロードする.]</p>	<p>組み入れられた患者の患者基本情報, 治療情報, 副作用・合併症情報、転帰を記述統計として集計する. また, 副作用・合併症情報と, 患者基本情報, 治療情報との関連について解析を行う. 各参加施設に～中略～ダウンロードする. 最終解析までの間に、レジストリワーキンググループで決めた時期に最終解析に準じた方法で、中間解析を行う。]</p>	<p>上記で記載整備に伴い、転帰を明記した。 期間延長に伴い、研究計画の妥当性検証と医療への貢献のため、中間解析を追加記載整備に伴い、転帰を明記した。</p>
<p>研究計画書 6. 3. 試料・情報の解析 (2) 副次的評価項目</p>	<p>② 副作用・合併症の件数と内訳, 治療条件・各種患者基礎因子との関連</p>	<p>② 副作用・合併症、転帰の件数と内訳, 治療条件・各種患者基礎因子との関連</p>	<p>記載整備に伴い、転帰を明記した。</p>
<p>研究計画書 6. 4. 試料・情報の保管および廃棄 (4) 二次利用の可能性、長期保管の有無 (バイオバンク・データベースの保管以外) p. 11</p>	<p>—</p>	<p>(4) 二次利用の可能性、長期保管の有無 (バイオバンク・データベースの保管以外) 1) 試料 <input type="checkbox"/> この研究のみに使用 <input type="checkbox"/> 研究期間中・保管期間中の他の研究への提供・利用の可能性はある <input type="checkbox"/> 保管期間終了後の長期保管および他の研究への提供・利用の可能性はある 2) 加工後の情報 <input type="checkbox"/> この研究のみに使用 <input checked="" type="checkbox"/> 研究期間中・保管期間中の二次データ利用の可能性はある <input checked="" type="checkbox"/> 保管期間終了後の長期保管および二次データ利用の可能性はある</p>	<p>申請書フォーマットの記載事項に合わせて追記</p>

■学術雑誌・学会等への提供・保管の予定あり

2024年11月18日

変更対比表

研究課題名 : 日本アフェレシスレジストリ
 審査番号 : 2019264NI-(5)

文書名 : 研究計画書

項目名 (p.)	変更前 (2022年03月14日承認)	変更後 (2024年11月18日申請)	変更理由・コメント
表紙	研究代表者：日本アフェレシス学会 理事長 松尾秀徳 2020年1月19日 第2版作成	研究代表者：日本アフェレシス学会 理事長 山路 健 2024年11月1日 第2.1版作成	学会理事長の変更による 今回申請変更に伴う版数変更（起案日記載）
3. 研究対象者および適格性の基準 (2) 選択基準	① 調査対象施設において、承認日～2024年12月31日の間でアフェレシス療法を行ったすべての患者。	① 調査対象施設において、承認日～2029年12月31日の間でアフェレシス療法を行ったすべての患者。	目標症例に達しないため、症例導入期間延長のため
4. 研究の方法 (3) 観察および検査項目とその実施方法 ③治療コース情報 (p. 2)	疾患名、治療開始日、治療終了日、バスキュラーアクセス、体重、ヘマトクリット、アルブミン値	疾患名、治療開始日、治療終了日、バスキュラーアクセス、体重、ヘマトクリット、アルブミン値、転帰	治療コースとしてこれまでも意図していたが、不明確であったため記載整備し、明記
4. 研究の方法 (5) 解析方法 (p. 2)	組み入れられた患者の患者基本情報、治療情報、副作用・合併症情報を記述統計として集計する。また、副作用・	組み入れられた患者の患者基本情報、治療情報、副作用・合併症情報を記述統計として集計する。	上記記載整備のため、明記

	合併症情報と、患者基本情報、治療情報との関連について解析を行う。	また、転帰、副作用・合併症情報と、患者基本情報、治療情報との関連について解析を行う。 最終解析までの間に、レジストリワーキンググループで決めた時期に最終解析に準じた方法で、中間解析を行う。	期間延長に伴い、研究計画の妥当性検証と医療への貢献のため、中間解析を追加
6. 評価項目（エンドポイント） （2）副次的評価項目	② 副作用・合併症の件数と内訳	② 副作用・合併症、転帰の件数と内訳、治療条件・各種患者基礎因子との関連	記載整備のため、明記
9. 研究実施期間 p. 4	倫理委員会承認後～西暦2024年12月31日（登録締切日：西暦2024年12月31日）。研究期間を延長する場合は、別途倫理委員会の承認を得る。	倫理委員会承認後～西暦 2030 年 12 月 31 日（登録締切日：西暦 2029 年 12 月 31 日）。研究期間を延長する場合は、別途倫理委員会の承認を得る。	症例数が目標症例数に満たないため、本申請に合わせ登録締め切日を延長し、症例の固定期間として研究期間を1年加えた。
17. 研究実施体制	<p>【研究代表者】 日本アフェレシス学会 理事長 松尾秀徳 （長崎県長崎市桜木町6-41, 独立行政法人国立病院機構 長崎病院）</p> <p>【研究責任者】 日本アフェレシス学会 レジストリワーキンググループ長 花房規男 （東京都新宿区河田町8-1 東京女子医科大学）</p> <p>【研究事務局】 東京女子医科大学 血液浄化療法科 花房規男</p>	<p>【研究代表者】 日本アフェレシス学会 理事長 山路健 （東京都文京区本郷 3-1-3, 順天堂大学医学部附属病院 順天堂医院）</p> <p>【研究責任者】 日本アフェレシス学会 レジストリワーキンググループ長 伊藤孝史 （千葉県市原市姉崎 3426-3 帝京大学ちば総合医療センター）</p> <p>【研究事務局】 帝京大学ちば総合医療センター 第三内科 伊藤孝史</p>	<p>日本アフェレシス学会理事長の変更のため</p> <p>日本アフェレシス学会・レジストリワーキング委員長の変更のため</p> <p>日本アフェレシス学会・レジストリワーキング委員長の変更のため</p>

	<p>(日本アフェレシス学会レジストリワーキンググループ長)</p> <p>～以下略</p>	<p>(日本アフェレシス学会レジストリワーキンググループ 委員長)</p> <p>順天堂大学 医学部 膠原病内科学 草生真規雄</p> <p>(日本アフェレシス学会レジストリワーキンググループ 副委員長)</p> <p>日本文理大学 保健医療学部 小野寺博和</p> <p>(日本アフェレシス学会レジストリワーキンググループ 委員、データ管理者)</p> <p>～以下略</p>	<p>事務局機能を強化のため事務局に人員を2名増員した</p>
--	--	---	---------------------------------

変更対比表

研究課題名 : 日本アフェレシスレジストリ

審査番号 : 2019264NI-(5)

文書名 : オプアウト文書 (学会 HP 用)

項目名 (p.)	変更前 (**年*月*日承認)	変更後 (2024年*月*日申請)	変更理由・コメント
【研究代表機関】 p.1	研究機関 日本アフェレシス学会 研究代表者 理事長 松尾秀徳 担当業務 研究の立案・実行	研究機関 日本アフェレシス学会 研究代表者 理事長 山路健 担当業務 研究の立案・実行	日本アフェレシス学会理事長変更のため
【研究期間】 (p.1)	研究承認日から 2024年12月31日	研究承認日から 2030年12月31日	本申請による研究期間延長のため
【対象となる方】 (p.1)	<u>20**年*月*日 ~ 2024年12月31日の間に日本アフェレシスレジストリ参加施設で、アフェレシス治療（血漿交換療法，血球成分除去療法，血液吸着，持続腎代替療法，腹水濃縮再静注法）を行われた方。</u>	<u>20**年*月*日 ~ 2029年12月31日の間に日本アフェレシスレジストリ参加施設で、アフェレシス治療（血漿交換療法，血球成分除去療法，血液吸着，持続腎代替療法，腹水濃縮再静注法）を行われた方。</u>	本申請による研究期間延長のため
以下空白			

変更対比表

研究課題名 : 日本アフェレシスレジストリ

審査番号 : 2019264NI-(5)

文書名 : オプアウト文書 (ひな形)

項目名 (p.)	変更前 (**年*月*日承認)	変更後 (2024年*月*日申請)	変更理由・コメント
【研究代表機関】 (p. 1)	研究機関 日本アフェレシス学会 研究代表者 理事長 松尾秀徳 担当業務 研究の立案・実行	研究機関 日本アフェレシス学会 研究代表者 理事長 山路健 担当業務 研究の立案・実行	日本アフェレシス学会理事長変更のため
【研究期間】 (p. 1)	研究承認日から 2024年12月31日	研究承認日から 2030年12月31日	本申請による研究期間延長のため
【対象となる方】 (p. 1)	20**年*月*日 ~ 2024年12月31日の間に日本アフェレシスレジストリ参加施設で、アフェレシス治療（血漿交換療法，血球成分除去療法，血液吸着，持続腎代替療法，腹水濃縮再静注法）を行われた方。	20**年*月*日 ~ 2029年12月31日の間に日本アフェレシスレジストリ参加施設で、アフェレシス治療（血漿交換療法，血球成分除去療法，血液吸着，持続腎代替療法，腹水濃縮再静注法）を行われた方。	本申請による研究期間延長のため
以下空白			