

「透析患者における経皮的血管拡張術（PTA）時の疼痛管理に対する 選択的皮神経ブロックの有効性の検討」に関するお知らせ

このたび、当院で診察を行った患者さんの情報を用いた以下の研究を実施いたします。
本研究は、【総合医療センター研究倫理委員会】の承認を得て、病院長による許可のもと行うものです。本研究では、患者さんに追加でご負担をお願いすることはありませんが、カルテ情報等を使用することに賛成でない場合、あるいはご質問がある場合は、患者さんご自身でもその代理人の方でも結構ですので、問い合わせ先までお申し出ください。お申し出いただいても不利益になることは一切ありません。

研究の概要について

1. 研究の対象となる方

2023年01月01日から2023年12月31日の期間に【埼玉医科大学総合医療センター】を受診し、シャント不全と診断され、経皮的血管拡張術（PTA）を実施した患者さんを対象としております。

2. 研究の目的

経皮的血管拡張術（PTA）において局所麻酔では十分な疼痛緩和が得られないことが多く、近年では狭窄部におけるバルーン拡張部位に一致させた知覚神経支配領域を有する皮神経を選択的にブロックする試みを行なっている。バルーン拡張時の疼痛をNRS（Numerical Rating Scale）で評価し、従来の局所麻酔、エコーガイド下局所麻酔と比較して、その有効性を評価する事が目的です。

3. 研究期間

病院長の許可後～2026年03月31日

研究に用いる試料・情報について

1. 情報の内容

研究対象者の背景	性別、年齢、原疾患、生年月日、シャント作製日、透析導入日、PTA 施術日、緊急度（緊急 or 待機）、シャント肢の左右、吻合部位、バスキュラーアクセス種類（自己血管 or 人工血管）、特殊シャントの有無、病変部位（動脈、吻合周囲、前腕、肘窩、上腕、中枢側）、病変性状（狭窄、血栓性閉塞、非血栓性閉塞）、使用バルーンの種類、バルーン径、バルーン長、最小拡張圧、最大拡張圧、完全拡張圧、拡張時間、治療効果（完全拡張 or 不完全拡張）、一次開存在期間、二次開存在期間、麻酔方法（局所麻酔、エコーガイド下局所麻酔、エコーガイド下選択的皮神経ブロック）、皮神経ブロック部位（内側前腕皮神経、外側前腕皮神経、橈骨神経浅枝）
生理学的検査値	PTA 前後のシャント血流量、血管抵抗値、PTA 前後シャント血流量の増加量、血管抵抗値の低下量

症状および所見	NRS (Numerical Rating Scale) PTA 前後の病変部血管径、合併症 (血管攣縮、術中血栓閉塞の有無)
---------	---

この研究で得られた患者さんの情報は、【埼玉医科大学総合医療センター】において、研究責任者である清水 泰輔が、個人が特定できないように加工した上で管理いたします。そのため、患者さんのプライバシーが侵害される心配はありません。

2. 情報の取得方法

シャント不全と診断され、経皮的血管拡張術 (PTA) を実施した際に生じた検査データおよび診療記録等を用います。

3. 情報を利用する者 (研究実施機関)

埼玉医科大学総合医療センター 腎高血圧内科 清水 泰輔

4. 情報の管理責任者

埼玉医科大学総合医療センター 病院長 別宮 好文

お問い合わせについて

カルテ情報等を利用されたくない場合、あるいはご質問がある場合には、以下の連絡先までご連絡ください。利用されたくない旨のご連絡をいただいた場合は、研究に用いられることはありません。ただし、ご連絡いただいた時点で、既に研究結果が論文などで公表されていた場合、結果などを廃棄することができないことがありますので、ご了承ください。

連絡先

〒350-8550 埼玉県川越市鴨田 1981 番地

埼玉医科大学総合医療センター

腎高血圧内科 講師 清水 泰輔

TEL : 049-228-3604 (直通) (土日祝日を除く 9 時 ~ 17 時)

○研究課題名：透析患者における経皮的血管拡張術 (PTA) 時の疼痛管理に対する選択的皮神経ブロックの有効性の検討

○研究責任 (代表) 者：埼玉医科大学総合医療センター 腎高血圧内科 講師 清水 泰輔