「血液透析用 AVF(arteriovenous fistula)上流の肩部橈側皮静脈(cephalic arch)狭窄に対する PTA(percutaneous transluminal angioplasty)における異なるバルーン選択による開存性の比較」

へのご協力をお願い

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、埼玉医科大学病院 I R B（臨床研究の審査を行う委員会）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ご了承いただけない場合、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

対象となる患者さんは、2022年4月1日より2025年3月31日までに、シャント血管の肩部（橈側皮静脈）に狭窄を認め P T A（血管拡張）による治療が行われた方です。

2. 研究の目的

拡張に使用する機器（バルーン）の種類によって治療効果に違いがあるのかを調べます。

3. 研究期間

この研究を実施する期間は、医療機関の長が許可した日から2026年3月31日までを予定しています。

4. 利用または提供の開始予定日

2025年5月26日

開始予定日以降も研究への利用停止などのお申し出に対応いたします。

研究に用いる試料・情報について

1. 試料・情報の内容

治療に使用したバルーンおよび治療後の経過についてデータ収集を行います。対象の患者さんの病歴、身体所見、臨床検査・尿検査値、血管超音波検査所見、血管造影検査所見などのデータを収集し、収集されたデータは数字として処理され、手術内容が治療効果に影響を及ぼしたのか判定を行います。

この研究で得られた患者さんの情報は、個人が特定できないように加工された上で埼玉医科大学に提供され、研究責任者である岡田 浩一が管理いたします。そのため、患者さんの個人情報漏洩する心配はありません。

2. 試料・情報の取得方法

治療時のカルテ情報を参照し、データ収集を行います。

3. 試料・情報を利用する者（研究実施機関）

- ・ 埼玉医科大学病院 腎臓内科 岡田 浩一（研究代表者）
- ・ 埼玉医科大学病院 腎臓内科 近藤 立雄
- ・ 鴻巣血管外科クリニック 院長 汐口 壮一

4. 試料・情報の管理責任者

<提供元機関> 鴻巣血管外科クリニック 院長 汐口 壮一

<提供先機関> 埼玉医科大学病院 院長 篠塚 望

5. 試料・情報の提供方法等について

研究対象となる情報については、各医療機関で患者さん一人一人に研究特有の番号を割り当てることによって、個人が識別されることのできない状態にされた後、電子ファイルにて埼玉医科大学病院に集められます。

各医療機関で作成した「患者さんと割り当てられた番号との対応表」は、施錠された保管庫等にて厳重に管理され、情報が外部に出ることはありません。この対応表は、研究終了後5年間保管された後完全に廃棄されます。

お問い合わせについて

ご自身の情報が研究に利用されることについてご了承いただけない場合、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。

利用についてご了承いただけない場合は、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。

埼玉医科大学病院 腎臓内科 近藤 立雄

住所：埼玉県入間郡毛呂山町毛呂本郷 38

電話：049-276-1611（土日祝日を除く 8：30～17：30）

○研究課題名：血液透析用 AVF(arteriovenous fistula)上流の肩部橈側皮静脈(cephalic arch)狭窄に対する PTA(percutaneous transluminal angioplasty)における異なるバルーン選択による開存性の比較

○研究代表者：埼玉医科大学病院 腎臓内科 岡田 浩一