

「透析用内シャントの造設や開存維持のための追加治療

の成績についての後方視的研究」

についてのお知らせと研究協力をお願い

当院では以下の臨床研究を実施しております。

【研究題目】

透析用内シャントの造設や開存維持のための追加治療の成績についての後方視的研究
(倫理審査承認番号： I2025-204)

【対象となる方】

2015年1月1日から現在(2024年12月31日)までに東京医科歯科大学病院および共同研究機関である「てとあしの血管クリニック東京」で透析用内シャントの手術を受けた患者さん。

【研究の背景、意義、目的】

血液透析は末期腎不全における重要な腎代替療法です。血液透析では脱血および返血を行うためのバスキュラアクセスを必要とし、腕に内シャントを造設する手術が一般的に行われています。内シャントは造設後に時間経過とともに狭窄や閉塞をきたし開存維持のための追加治療を要することも少なくありません。腎移植が普及していない本邦において長期の血液透析を有する患者さんも多く、内シャントの長期開存を得ることは非常に重要です。よって本研究は、造設術の治療成績、フォローアップのエコー所見、狭窄・閉塞時の追加手技の成績や転帰関連因子を後方視的に検討し内シャント造設術の成績を向上させることを目的としています。

【研究の方法】

通常診療で得られた過去の情報を用いて研究を行います。本研究は過去の臨床記録を参照しますので、患者さんに新たな負担をお願いする事はありません。

【利用する情報】

＜患者背景＞年齢、性別、身長、体重、身体所見、喫煙歴
＜症状と検査＞画像検査一般、病変部位、各種臨床診断分類、画像診断分類、血液検査一般
＜併存疾患＞高血圧、糖尿病、脂質異常症、冠動脈疾患、脳血管疾患、悪性疾患、血液疾患
＜治療＞手術内容、合併症、術後成績(症状経過、開存率、再治療の有無)

上記情報は、下記の研究期間内に共同研究機関である「てとあしの血管クリニック東京」から東京科学大学病院に随時提供されます。東京科学大学病院から「てとあしの血管クリニッ

ク東京」への情報提供はありません。

【臨床情報の利用開始予定日（当院）及び提供開始予定日（てとあしの血管クリニック東京から当院への提供）】

2025 年 10 月 1 日

【研究期間】

研究実施許可日から 2027 年 3 月 31 日まで。

【予想される利益、不利益について】

研究結果により、医療の進歩に貢献できる可能性があります。本研究において、患者さんの健康に不利益になる知見が得られる可能性は極めて低いですが、その際には書面を用いて対象者に結果を報告します。

【研究協力の任意性と撤回の自由について】

本研究は通常診療で得られた過去の情報を利用して行うため、それぞれの患者さんから個別に同意をいただくことはありません。この掲示によるお知らせをもって同意をいただいたものとして実施いたします。本研究への参加は患者さんの自由意思であり参加されない場合でも不利益は生じません。

参加の撤回をご希望される場合は下記の連絡先にご連絡をお願いいたします。

【個人情報の取り扱いについて】

個人情報については厳重に管理し、学会や論文発表で使用する際には個人が特定されない形で使用します。本研究の目的以外に研究で得られた対象者の情報は使用しません。

【利益相反について】

本研究については特定企業との利害関係はありません。

【連絡先】

研究者連絡先：東京科学大学病院 血管外科 佃和樹

〒113-8519 東京都文京区湯島 1-5-45

03-5803-5270(血管外科医局) (対応可能時間帯：平日 9:00～17:00)

苦情窓口：東京科学大学研究推進部 研究基盤推進課 生命倫理グループ

03-5803-4547 (対応可能時間帯：平日 9:00～17:00)