

「課題名：OX Imager CS™を用いた内シャント肢の機能評価法の確立に関する研究」
にご協力いただく方への説明書

(1) 研究の概要について

承認番号： 第 M2016-240 番

研究期間： 医学部倫理審査委員会承認後から平成 33 年 3 月 31 日

研究責任者：

東京医科歯科大学医学部附属病院 末梢血管外科 准教授 工藤 敏文

〒113-8519 東京都文京区湯島 1-5-45

電話：03-5803-5253

<研究の概略>

本研究は、体に負担をかけず組織の血流を観察できる新しい機器である、OX Imager CS™(オーエックスイメジャー) を用いて内シャントを有する患者さんの手足の血流を評価することにより行います。得られた検査結果を分析することで、患者さんに負担をかけずに精度の高い病状評価法を確立することを目的としています。

(2) 研究の意義・目的について

内シャントにより、その末梢である手や足に十分血流が届かなくなることで、透析中の手の痛み、安静時の手の痛みや指の潰瘍、壊疽が生じる事があります。これは内シャント関連末梢虚血という病態で、シャントで血液透析を行っている患者さんの約 5%に発生するとされておりまして。

しかしながら、内シャントで透析を行っている患者さんの手ないし足には、①内シャントによる静脈高血圧、②腕や手の動脈硬化(動脈の流れが悪くなる)、③内シャント造設手術の際の神経障害など様々な原因で、手の痛みやしびれ等の症状が出現しますので、患者さんの症状が、内シャントによる虚血が原因かどうかの診断は困難です。

内シャント関連末梢虚血の診断と治療に際して、手足の血圧を計測する方法、皮膚の酸素量を計測する方法などが主体ですが、血圧を測定するときの駆血(手足を締め付ける)による疼痛で計測できないことや、むくみにより検査の信ぴょう性が低下してしまう弱点がありました。超音波検査は動脈・静脈の血流評価に一般的ですが結果が検査者の技量に左右されるという弱点があります。

本研究は、近赤外線分光法(赤外線を照射し吸収の度合いを評価する)の原理を利用した検査機器である OX Imager CS™(オーエックスイメジャー)を用いて血管疾患の患者さんの手足の血流を評価し特徴を解明すること目的としています。本研究により得られた結果は、内シャント関連末梢虚血の患者さんの精度の高い病状評価法の確立や、より有効かつ安全・適切な治療を受けられることにもつながることが期待されます。なお、OX Imager CS™は米国の Modulated Imaging 社によって開発された機器で、現在、形成外科等の分野で血流評価方法としての応用が研究されている段階です。従いまして、日本国内での医療機器としての認可はいまだなく、未承認機器です。

(3) 研究の方法について

当院において治療中または治療予定の内シャントをお持ちの患者さん 40 名(内シャント関連末梢虚血のある患者さん 20 名, 無い患者さん 20 名)を対象として本研究を行う予定です。検査は 15 分間の安静の後、米国 Modulated Imaging 社の製品である OX Imager CS™(オーエックスイメジャー)を用いて検査の対象部位(シャントのある手もしくは足)の画像を記録することにより行われます。検査時間は 30 秒程です。負荷をかけた検査として手や足を 30-45° 挙上または下垂した状態での検査や、駆血やシャントを圧迫した状態での検査も行われる場合があります。検査は外来受診時、または入院中の場合は病棟の検査室や手術室、透析室で行います。手術治療を予定している方は手術の前後で本検査を行う場合があります。一連の検査にかかる時間は、およそ 30 分です。本検査で得られた画像に加えて通常の診療で得られた病歴、検査結果を集計し解析することで本研究が行われます。

(4) 試料等の保管と、他の研究への利用について

データは当科で保有するパソコンに保管し、データが他へ流出しないように厳重に管理します。本学規定により論文等に用いたデータは発表後 10 年間保存します。

また他の研究に際し、新たに医学部倫理審査委員会での審査と承認のもとにデータを参照する場合があります。尚、今回のデータに関しては、他の目的で使用することはありません。

(5) 予測される結果(利益・不利益)について

本研究を通して、今後同様の病気を患った患者さんの治療に有効に役立てることができるといった社会的利益が見込まれます。

本研究は体に負担のかからない検査により行うため、特有の合併症、不利益は特にありませんが、検査が精神的に負担となる場合は研究協力への同意を撤回することが可能です。

(6) 研究協力の任意性と撤回の自由について

研究への参加は対象となる患者さんの自由意思によるものであり、一旦同意されてもその後の撤回は自由です。同意しないもしくは同意を撤回することによって一切の不利益はありません。同意撤回後、データはただちに破棄いたします。

(7) 個人情報の保護について

収集したデータは匿名化(誰のデータかわからなくする)したうえで研究に用います。

(8) 研究に関する情報公開について

研究による成果がまとめれば学会等で発表されますが、個人が特定されない形で行われます。また当該研究の実施に先立ち UMIN (大学病院医療情報ネットワーク = University Hospital Medical Information Network) 等の公開データベースに登録し (UMIN 試験 ID : 000025202)、研究計画書の変更及び研究の進捗に応じて適宜更新を行い、研究を終了した時は、遅滞なく当該研究の結果を登録することにします。

(9) 費用について

研究に参加することにより生じる費用負担はありません。また、謝礼もありません。

(10) 研究資金および利益相反について

本研究は大学の運営費、および研究実施責任者である井上芳徳（血管外科診療科長）宛ての奨学寄附金を用いて行われます。また研究を実施するにあたり特定企業との利害関係はありません。本研究で使用する Modulated Imaging 社の OX Imager CS™ は浜松ホトニクス株式会社からの無償貸与です。本研究の実施に当たっては医学部臨床研究利益相反委員会に申告を行い、承認されています。実施にあたっては、医学部臨床研究利益相反委員会及び倫理審査委員会で審議され、利益相反状態が存在することによって、被験者に不利益が及ぶこと、または研究の公平性に悪影響が及ぶおそれはないと判断されました。また、学会発表や論文の公表にあたっては、資金について公表し、研究の透明化を図って参ります。

(11) 問い合わせ等の連絡先：

研究者連絡先：東京医科歯科大学医学部附属病院（末梢血管外科 准教授 井上 芳徳）
〒113-8519 東京都文京区湯島 1-5-45
03-5803-5253（ダイヤルイン）（対応可能時間帯：平日 9:00～17:00）

苦情窓口：東京医科歯科大学医学部総務掛
03-5803-5096（対応可能時間帯：平日 9:00～17:00）

※他の研究参加者の個人情報や研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画書や研究の方法に関する資料を閲覧することができます。ご希望の際は、上記の研究者連絡先までお問い合わせください。