

「アクセス管理体制構築による VA トラブルの早期発見」についてのご説明

1. 本研究の意義および目的

2023 年度より、当グループのバスキュラーアクセス(以下 VA)機能モニタリングフロー図が改訂され、アクセス管理目的として当グループの血液透析患者を対象に透析室で 6 カ月毎の頻度で上腕動脈血流量測定(以下 VA エコー)を行うようになりました。そこで、各透析室の臨床工学技士・看護師に対し、VA エコーの教育・指導を行い、透析室で定期的に VA エコーを行えるようアクセス管理体制の構築に取り組みました。透析室現場での VA エコーをスクリーニングとして活用することで、VA トラブルの早期発見に寄与できていたか検証することを目的とします。

2. 研究の方法

当グループの臨床工学技士・看護師に対しエコー操作の講義・実技指導を行い、VA エコーを実施できるように指導します。当グループで、6 カ月毎の頻度で AVF と AVG 患者全員に FV 測定を実施します。2022 年 4 月 1 日~2024 年 3 月 31 日までの期間において、カルテをもとに PTA 件数、閉塞関連手術件数、患者基本情報(年齢、性別、VA 種類、臨床症状の有無)、VA エコーデータ(FV、RI、狭窄径)、過去 PTA・閉塞歴などを調査します。

3. 試料等の保存および使用方法について

記録の保管責任者は研究責任者とします。被験者から提供された研究に関するデータは、個人を特定できない形式に記号化した番号により管理されるため、被験者の個人情報が外部に漏れることは一切ありません。また、他の機関では利用しません。

4. 研究全体の期間と予定症例数

研究倫理審査委員会承認後~2024 年 12 月 31 日の期間で約 2000 例程度を予定しています。

5. 個人情報の取り扱いに関して

研究成果を学会、雑誌等外部に発表する場合には、研究責任者の責任のもと取り扱うこととします。その際は、個人が誰であるか分からないように匿名化した上で発表します。

6. 本研究への参加を拒否する場合

被験者(および代諾者)より参加拒否の申し入れがあった場合は随時可能です。本研究への参加に同意しない場合は、8. 連絡先までご連絡下さい。

7. 研究資金および利益相反管理について

本研究における特別な研究資金はありません。本研究の利害関係については、研究倫理審査委員会の審査を受け、承認を得ています。

8. 研究機関、研究責任者および連絡先

研究機関 社会医療法人川島会川島病院

研究責任者 村上拓也 連絡先 088-631-0110