

(院内掲示：オプトアウト)

入院患者さんへ

社会医療法人川島会では、以下の研究を行っております。

この研究は「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に基づいて、該当となられる患者様から直接同意をいただく代わりに、このお知らせによる情報公開をもってご同意いただいているものとして実施しています。

該当すると思われる方で、この研究に情報を利用することをご了承いただけない場合は、下記の問い合わせ先までご連絡ください。ご連絡をいただかなかった場合、ご了承いただいたものとさせていただきます。

【研究課題】

レオカーナおよび LDL アフェレシス施行症例における VA イベントの変化

【川島会倫理審査委員会承認番号】

川島病院：1444

【研究期間】

研究倫理委員会承認日 ～ 2029 年 12 月 31 日

【研究の対象となる方】

① 研究対象となる方

・維持透析を施行している患者 ・レオカーナ施行患者 ・LDL アフェレシス施行患者

② 研究対象とならない方

・他院で VA 管理が行われ、VA イベントの把握が困難な症例

・診療録から必要な調査項目の取得が困難な症例

・観察期間不足症例

【研究の意義】

本研究は、レオカーナおよび LDL アフェレシスが血液循環の改善を通じて、透析患者の vascular access (VA) 機能維持に寄与する可能性を検討するものである。VA 機能の維持は安定した透析治療に重要であり、患者負担の軽減や QOL 向上につながる可能性がある。

【研究の目的】

レオカーナ導入前後および LDL アフェレシス施行前後における VA イベントの変化を後ろ向きに調査し、これらの治療が VA 機能維持に及ぼす影響を評価することを目的とする。

【研究の方法】

レオカーナ導入症例および LDL アフェレシス施行症例を対象とし、治療前後の VA イベント（PTA、血栓除去術、再建術など）の回数および発生間隔を診療録から後ろ向きに調査する。

本研究では、年齢、性別、原疾患、透析関連情報、血液検査データ、VA イベントに関する情報など、診療上通常収集される範囲の情報をを用いて解析を行う。

本研究は診療録情報のみを使用する後ろ向き観察研究であり、新たな検査や治療介入は行わない。そのため、研究対象者に追加の身体的負担は生じない。

利用する診療録の情報は下記の通りである。

1) 研究対象者背景

- ・年齢・性別・原疾患・透析歴・糖尿病の有無・末梢動脈疾患（PAD/ASO）の有無
- ・vascular access（VA）種類（AVF、AVG 等）

2) 臨床検査

- ・TP・Alb・LDL-C・HDL-C・CRP・Hb・フィブリノーゲン・Kt/V

3) 透析関連情報

- ・透析条件・血流量・透析時間・透析膜種類・抗凝固薬使用状況・レオカーナ施行条件
- ・LDL アフェレシス施行条件

4) 研究期間中の研究対象者情報

VA イベント回数、PTA 施行日、血栓除去術、再建術、VA エコー所見、イベント間隔

【個人情報の保護・外部への情報の提供】

この研究に関わって収集される情報・データ等は、外部に漏えいすることのないよう、慎重に取り扱います。

あなたの情報・データ等は、解析する前にあなたの個人情報は対応表のある匿名化した上で、当院において研究責任者（原田めぐみ）が、パスワードロックをかけたパソコンで厳重に保管します。「【研究の方法】」に記載された診療録の情報1）～3）」の項目から氏名などを削除して、匿名化した情報として解析業務受託機関に提供いたします。また、委託機関へは個人を識別できない統計解析情報として提供します。なお、個人の結果をあなたにお伝えすることはできません。

【結果の公表について】

研究結果は、個人が特定出来ない形式で学会等にて発表されます。収集したデータは厳重な管理のもと、研究中止・終了後5年または発表終了後5年のいずれか遅い日までの期間保存されます。なお研究データを統計データとしてまとめたものについてはお問い合わせがあれば開示いたしますので下記までご連絡ください。ご不明な点がありましたら下記お問い合わせ先へお尋ねください。

【利益相反について】

なし

【研究体制】

本研究の実施や報告の際に、都合のよい成績となるよう意図的に導いたりすることはありません。尚、あなたへの謝金はございません。

・研究実施機関：社会医療法人川島会川島病院
研究責任者：原田めぐみ

・解析業務受託機関：なし
責任者：原田めぐみ

【問い合わせ先】

社会医療法人川島会 川島病院 原田めぐみ
住所：徳島県徳島市北佐古一番町 6-1
電話：088-631-0110(代表)