

(院内掲示：オプトアウト)

透析患者さんへ

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】

VA エコーの狭窄評価における、PSV を用いた指標の検討

【川島会倫理審査委員会承認番号】

川島病院：1 4 5 8

【研究期間】

研究倫理委員会承認日 ～ 2028 年 12 月 31 日

【研究の対象となる方】

①研究対象となる方

1) 2026 年 2 月 1 日～2026 年 8 月 6 日に生理検査室で VA(バスキュラーアクセス)エコーを実施し、研究名「血液透析患者におけるバスキュラーアクセス狭窄部の血流速度と後天性フォンヴィレブランド症候群の関連性」の研究対象者となった患者さん

②研究対象とならない方

1) 隔壁様構造物、石灰化による狭窄部・狭小部であった患者さん

【研究の意義・目的】

VA エコー検査の際に、研究目的として狭窄部の PSV(収縮期最高血流速度)を計測しています。PSV は患者さんの血圧、FV(上腕動脈血流量)、吻合部の PSV、圧較差などの要因で変化することが予想され、PSV とこれらの関係を明らかにすることを目的とします。

FV・RI(血管抵抗指数)の異常や臨床症状が無くても、バスキュラーアクセスに狭窄・狭小部がある場合について、PSV を用いた指標を補助的に用いることで、PTA(経皮的血管形成術)などの介入が必要かの判断に役立てます。これにより、シャントの長期開存に繋がると考えます。

【研究の方法】

本研究では、当院に保管されている診療録の情報のみを使用するため、特に患者さんに新たにご負担いただくことはありません。また、健康被害や身体的苦痛はなく安全が担保されています。

利用する診療録の情報は下記の通りです。

1) 研究対象者背景

年齢、性別、透析歴、VA アクセス介入歴

2) 臨床検査

VA エコー検査所見、血管造影画像

3) 透析関連情報

透析記録

4) 研究期間中の研究対象者情報

臨床症状(脱血不良・静脈圧上昇・再循環・閉塞)、PTAの有無

【個人情報の保護・外部への情報の提供】

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。

【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。ご不明な点がござい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、あなたへの謝金はありません。

・研究実施機関：社会医療法人川島会川島病院

研究責任者：松本 琴弓

【問い合わせ先】

社会医療法人川島会 川島病院

住所：徳島県徳島市北佐古一番町 6-1

電話：088-631-0110(代表)

E メールでのお問い合わせ：k.matsumoto@khg.or.jp