

臨床研究に関する情報の公開

当院で動静脈瘻を造設され2ヶ月以内に血管内治療（VAIVT）を施行された患者さまの試料・情報を用いた研究へのご協力のお願について

項目	内容
1. 研究課題名	動静脈瘻（AVF）増設2ヶ月以内に血管内治療（VAIVT）を施工した症例の検討
2. 研究の対象者	2019年4月1日から2025年12月31日の間に、当院にて動静脈瘻を造設された患者さん
3. 研究期間	倫理委員会承認後 ～ 2026年2月28日
4. 研究実施体制 研究責任者	関西電力病院 腎臓内科 竹岡 純
共同研究者	関西電力病院 腎臓内科 戸田尚宏、塚野由梨、望月滉介、松山義直、佐藤涼、平島尚子、石井輝
共同研究機関	無し
5. 本研究の意義・目的	透析導入患者さんの高齢化に伴い、末梢血管径が不十分な症例においてバスキュラーアクセス（VA）作成が増加しています。これらの症例では中枢側での内シャント（AVF）造設や人工血管が選択されることが多いのですが、心不全や高度動脈硬化を合併する症例が多く、中枢側AVFや人工血管による心負荷増大やスチール症候群への進展が問題と考えています。一方で末梢AVFは血流量を比較的抑制しやすく、心負荷軽減や虚血性合併症予防の観点から有用である可能性がありますので、当院では末梢血管径が十分ではない症例においても末梢AVFを造設し、早期に血管内治療（VAIVT）を併用することで血管成熟を促す治療選択を採用しています。今回、末梢AVF造設後に早期にVAIVTを併用した症例の治療成績を後方視的に情報収集し評価することで、VAIVTの有用性を明らかにすることを目的に実施します。
6. 研究の方法	本研究は後方視的観察研究として行い、診療録から本研究に用いる試料・情報を抽出し統計学的解析を行います。
7. 研究に用いる試料・情報の種類	診療録より、性別、年齢、身長、体重、経過記録（SOAP）、転帰、放射線画像情報を抽出し、用います。
8. 試料・情報の保管方法と廃棄方法	施錠可能な部屋内のパソコンを用い、パソコン本体及び解析に用いる電子ファイルへそれぞれ異なるパスワードを設定し、厳重に管理します。研究発表後5年間保管した後、完全に廃棄・削除し、複数名にて確認します。
9. 個人情報の保護について	情報収集には、診療IDや患者識別コード等を用いることで匿名化されています。情報が個人を特定する形で公表されたり、第三者へ知られたりすることはありません。 本研究は、既存の診療情報を用いて行う後ろ向き研究であり、研究対象者から文書または口頭による同意を得ることが困難なため、オプトアウト方式にて実施します。研究への参加を希望されない場合は、11. 問い合わせ・苦情等の窓口へお申し出ください。お申し出いただいても、診療等に不利益が生じることはありません。
10. 情報管理責任者	関西電力病院 腎臓内科 石井 輝
11. 問い合わせ・苦情等の窓口	関西電力病院 腎臓内科 竹岡 純 大阪市福島区福島2-1-7 TEL:06-6458-5821 FAX:06-6458-6994