

(西暦) 2016 年 2 月 19 日

「透析用人工血管 Acuseal®を用いた内シャント造設術」のため 当院に入院・通院される患者さんの診療情報を用いた臨床研究に 対するご協力をお願い

研究責任者	所属 <u>外科</u>	職名 <u>講師</u>
	氏名 <u>尾原 秀明</u>	
	連絡先電話番号 <u>03-5363-3802</u>	
実務責任者	所属 <u>外科</u>	職名 <u>助教</u>
	氏名 <u>松原健太郎</u>	
	連絡先電話番号 <u>03-5363-3802</u>	

このたび当院では、上記の治療を行う患者さんの診療情報を用いた下記の研究を実施いたしますので、ご協力をお願いいたします。この研究を実施することによる患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨、松原健太郎までご連絡をお願いいたします。

1 対象となる方

倫理委員会承認後、外科（一般・消化器）にて透析用人工血管 Acuseal®を用いて内シャント造設術のため入院または通院し、診療を受ける方

2 研究課題名

透析用人工血管 Acuseal®を用いた内シャント造設術の多施設前向き観察研究

3 研究実施機関

慶應義塾大学医学部外科（一般・消化器）

現在の共同研究実施機関は下記の通りです。（共同研究実施機関は増える可能性があります。）

さいたま市立病院外科、済生会横浜市東部病院血管外科、平塚市民病院血管外科、東京歯科大学市川総合病院外科、済生会中央病院血管外科、津田沼血管クリニック

4 本研究の意義、目的、方法

本邦では年々透析患者数が増加傾向にあり、透析施行期間の長期化や透析導入年齢の高齢化に伴い、内シャント造設困難例も増加しています。自己血管で内シャント造設が困難な場合には、人工血管を用いた内シャント造設を行いますが、自己血管で作成した場合と比較してその開存率は有意

に不良であり、報告にもよりますが、1年で40%以下とされています。

今回、新しく国内で承認された日本ゴア株式会社による Acuseal®は、全く新しい構造の製品で、海外の研究では1年開存率が70%前後と、従来の人工血管に比較して高い開存率が報告されています。また、その特徴的な構造により早期穿刺が可能であり、入院期間や透析用カテーテル留置機関の短縮が期待されます。しかしその一方、国内での報告はないため、今回われわれは、当施設および協力施設で、Acuseal®を用いた内シャント造設術を施行した患者さんの経過を観察し、どのような成績が期待できるのか、またどのような患者さんに適しているのかなどを明らかにします。

5 協力をお願いする内容

本調査におきましては、対象となる患者さんの、術前または治療開始前の状態、基礎疾患、治療後の経過に関しまして、診療録、検査データ、画像データなどの記録を参考に調査致します。従いまして、皆様に新たなご負担をおかけすることはありません。2022年3月末までに調査を終了する予定です。

本研究は、多施設共同研究であり、共同研究機関でも、同様の解析を行い、そこで得られたデータと比較検討しますが、情報は全て患者さんの特定ができない(匿名化データ)として扱いますので、個人情報の漏洩の心配はありません。

6 費用負担および利益相反に関する事項

本調査は、通常健康保険の範囲内で行われ、臨床研究期間中の観察・検査、使用薬剤等は健康保険が適用されますので、新規に費用面での負担をおかけすることはありません。

なお、当科は、本研究で用いる医療機器の製造販売元企業より、過去に教育研究全般を目的とした指定寄付を受けたことがあります。本研究には直接関係致しません。本研究の計画立案から倫理審査申請を含めた全ての決定は研究責任者ほか本研究実施グループによってなされており、上記企業の意向により左右された事項はなく、利害関係はありません。

7 本研究の実施期間

倫理委員会で許可された日～2022年 3月31日(予定)

8 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報は、氏名と患者番号のみです。その他の個人情報(住所、電話番号など)は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの診療情報は、個人情報をすべて削除し、第三者にはどなたのものかわからないデータ(匿名化データ)として使用します。
- 3) 共同研究施設のデータと比較検討する際も、個人情報はすべて削除され、患者さんの特定ができない(匿名化データ)として、扱いますので、個人情報の漏洩の心配はありません。
- 4) 患者さんの個人情報と匿名化データを結びつける情報(連結情報)は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また、倫理委員会に承認された破棄時点で完全に抹消します。
- 5) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。

9 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

住所：〒160 - 8582 東京都新宿区信濃町 35 番地

電話：03-5363-3802 (医局直通)

担当者：慶應義塾大学医学部 外科学教室(一般・消化器) 助教 松原健太郎

以上