

「透析用人工血管アキュシール®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のお願い

研究責任者 所属 外科 職名 助教  
氏名 小野 滋司  
連絡先電話番号 047-322-0151  
研究分担者 所属 外科 職名 助教  
氏名 下河原 達也  
連絡先電話番号 047-322-0151

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、小野 滋司または下河原 達也までご連絡をお願いします。

1 対象となる方

病院長の許可後、外科（血管外科）にて透析用人工血管アキュシール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

東京歯科大学市川総合病院 外科

今後、多施設共同研究を行う予定であり、下記関連施設での実施を予定しています。

慶應義塾大学病院 外科（尾原 秀明）、川崎市立川崎病院 外科（和多田 晋）、さいたま市立病院 外科（朝見 淳規）、済生会横浜市東部病院 血管外科（渋谷 慎太郎）、平塚市民病院 血管外科（大住 幸司）、静岡赤十字病院 外科（新谷 恒弘）、済生会中央病院 血管外科（藤村 直樹）、津田沼血管クリニック（原田 裕久）

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しており、透析施行期間の長期化や透析導入年齢の高齢化に伴い、内シャント作成困難例が増加しています。自己血管が荒廃した方では、人工血管を使用して内シャントの作成を行いますが、人工血管を使用した内シャントは、自己血管で作成した場合と比較して、有意に長期開存性が劣ります。

今回、新しく国内で承認された ACUSEAL®は、人工血管内腔に抗凝固剤であるヘパリンが結合

した人工血管であり、海外の研究ではこれまでの人工血管と比較して、高い開存率が報告されています。また特徴的な3層構造により、早期穿孔が可能であり、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。

国内での報告は存在しないため、今回我々は、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 本研究の実施期間

病院長に許可された日～2022年 3月31日（予定）

## 7 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、年齢と性別のみです。その他の個人情報（氏名、患者番号、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。

## 8 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：〒272-8513 千葉県市川市菅野 5-11-13

電話：047-322-0151（代表）

担当者：東京歯科大学市川総合病院 外科 助教 小野 滋司

以上