

研究協力をお願い

昭和医科大学では、下記の臨床研究（学術研究）を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

透析患者の内シャント狭窄に対する経皮的血管形成術（VAIVT）の即時拡張効果とその規定因子

1. 研究の対象および研究対象期間

2002 年 4 月 1 日から 2025 年 9 月 30 日に昭和医科大学横浜市北部病院内科で経皮的血管形成術（VAIVT）を行った患者さん。

2. 研究目的・方法

当院では、透析を受けている患者さんの「内シャント」が狭くなったときに行う治療（血管を風船で広げる治療＝VAIVT）の効果について調べています。この治療は、血管を広げる効果が人によって異なります。本研究では、治療の前後で血管の太さがどのくらい変化するかを調べ、その結果が「年齢」「性別」「腎臓の病気の種類」「狭くなった場所」などに関係があるかどうかを解析します。これにより、「どんな患者さんで血管が広がりにくい」を事前に予測できるようになり、治療に使う器具（高圧の風船や特殊なバルーンなど）の選び方や治療方針をより適切に決められるようになります。その結果、不要な治療を減らし、シャントをより長く使えるようにすることが期待されます。この研究は、すでに行われた通常診療の記録をもとに行うものであり、新たに患者さんに特別な検査や負担が加わることはありません。個人が特定されない形でデータを整理して解析しますので、プライバシーは守られます。本研究にご自身の診療記録を利用されたくない場合は、下記の連絡先までお知らせください。その場合でも、今後の診療に不利益が生じることは一切ありません。

3. 研究期間

昭和医科大学における人を対象とする研究等に関する倫理委員会審査後、委員会から発行される「審査結果通知書の承認日」より、研究実施機関の長の研究実施許可を得てから 2028 年 3 月 31 日まで

4. 研究に用いる試料・情報の種類

1) 患者背景

年齢：手技施行日時点の満年齢（歳）、性別、原疾患、透析歴、アクセスの側・解剖学的位置：左/右、上腕/前腕、併存症

2) 病変・手技情報

VAIVT 施行日、狭窄部位、術前血管径、最狭部内径、術後血管径、使用デバイス：バルーン径、長、最高加圧圧力、加圧時間、反復回数、補助デバイス：カッティングバルーン使用、手技合併症

5. 外部への試料・情報の提供

該当いたしません

6. 研究組織

研究責任者 昭和医科大学横浜市北部病院 内科（腎臓） 伊藤英利

7. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出ください。また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象者としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

所属：昭和医科大学横浜市北部病院 内科（腎臓） 氏名：伊藤英利

住所：〒224-8503 神奈川県横浜市都筑区茅ヶ崎中央 35-1 電話番号：045-949-7000