（2022.12）
（情報公開文章用）

作成日　2025 年 3 月 12 日
第 2 版作成

2016 年 12 月 1 日～2024 年 12 月 31 日の間に
当科においてシャントの治療を受けられた方及びご家族の方へ

―「透析患者のシャント手術（侵襲・PTA など）の治療成績と予後因子に関する検討」**へのご協力のお願い**―

本研究の内容は、研究に参加される方の権利を守るため、研究を実施することの適否について川崎医科大学・同附属病院倫理委員会にて審査され、既に審議を受け、承認を得ています。また、学長と病院長の許可を得ています。

研究責任者　川崎医科大学総合外科学　特任教授　　森田　一郎
研究分担者　川崎医科大学総合外科学　特任准教授　石田　敦久
　　川崎医科大学総合外科学　講師　　磯田　竜太郎

１．研究の概要

慢性腎不全の透析治療には動静脈シャントが必須です。しかしながらシャントは永続的なものではなく、シャントの狭窄や閉塞をきたす頻度は高いです。このようなシャントトラブルの治療は、経皮的血管形成術（PTA）、手術などの組み合わせで行われています。本研究では当科におけるシャントトラブル治療の治療成績を、治療別に患者因子、術前診断、手術因子、合併症及び予後因子についてカルテベースの観察研究で検討し、シャント長期開存につなげたいと考えています

２．研究の方法

1) 研究対象者

2016 年 12 月 1 日～2024 年 12 月 31 日の間に川崎医科大学総合医療センター外科においてシャントの治療を受けられた方 3650 名を研究対象とします。

2) 研究期間

倫理委員会承認日～2027 年 3 月 31 日

3) 研究方法

2016 年 12 月 1 日～2024 年 12 月 31 日の間に当院においてシャントの治療を受けられた方で、研究者が診療情報をもとに治療別に患者因子、術前診断、手術因子、合併症及び予後因子について後ろ向きに検討します。

4) 使用する情報の種類

情報：年齢、性別、体重、BMI、生活歴、基礎疾患、血液検査(CBC、生化学、凝固)所見、CT、エコー、MRI、血管造影、術式、使用したデバイス，手術時間、合併症の有無、合併症に対する治療、シャントの開存期間

5）情報の保存

この研究に使用した情報は、研究の中止または論文等の発表から 5 年間、川崎医科大学総合外科学内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。

6）研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究に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下さい。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、2026 年 12 月 31 日までの間に、下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

＜問い合わせ・連絡先＞

川崎医科大学総合医療センター外科　部長
氏名：森田　一郎
電話：086-225-2111　内線 48032（平日：8 時 30 分～17 時 00 分）
ファックス：086-224-6821
E-mail：ichiro@med.kawasaki-m.ac.jp

３．資金と利益相反

この研究は、学内研究費を用いて行われる予定です。

研究をするために必要な資金をスポンサー（製薬会社等）から提供してもらうことにより、その結果の判断に利害が発生し、結果の判断にひずみが起こりかねない状態を利益相反状態といいます。

本研究に関する利益相反の有無および内容について、川崎医科大学利益相反委員会に申告し、適正に管理されています。