

2023年8月1日～2024年7月31日の間に 当院透析センターにおいてシャントエコーの検査を 受けられた方及びご家族の方へ

「臨床工学技士によるシャントエコー業務介入の効果」へのご協力をお願い

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	川崎医科大学総合医療センター	MEセンター	臨床工学技士	石森幸治郎
研究分担者	川崎医科大学	総合内科学3	准教授	大城義之
	川崎医科大学	総合内科学3	講師	依光大祐
	川崎医科大学総合医療センター	MEセンター	技士長補佐	西江和夫
	川崎医科大学総合医療センター	MEセンター	臨床工学技士	島谷洋志
	川崎医科大学総合医療センター	MEセンター	臨床工学技士	三宅大貴

1. 研究の概要

シャントを管理していく上で、超音波検査による血管の走行や狭窄部位の同定は大変重要な検査です。当院では、臨床工学技士によるシャントエコーの技術が確立されたため、臨床工学技士によるシャントエコー業務の実績について検討を行います。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2023年8月1日～2024年7月31日の間に川崎医科大学総合医療センターにおいて透析センターで臨床工学技士によるシャントエコーの検査を受けられた方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

上記の研究対象期間に当院において透析センターで臨床工学技士によるシャントエコーの検査を受けられた方で、シャントエコー実施となった基準やシャント機能不全(シャント血流の低下や血管抵抗の上昇、その他透析治療に影響ある症状が発生している状態)と診断され外科紹介に至った件数、外科紹介後にシャントPTA(狭くなったシャント血管を、バルーンを用いて膨らませる手術)に至った症例件数を調査します。シャントPTAに至った症例については、治療成功例の割合と、シャント機能改善率等を調査します。

4) 使用する情報の種類

情報：年齢、性別、病歴、治療歴、透析条件、透析施行記録、シャントエコー結果、シャント PTA 治療結果 等

5) 情報の保存及び二次利用

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、川崎医科大学総合医療センター透析センター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、その他の試料・情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理委員会にて承認を得ます。

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、2024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 ME センター

氏名：石森幸治郎

電話：086-225-2111 内線 86042（平日：8時30分～17時00分）

ファックス：086-232-8343

E-mail：ishimori.614@hp.kawasaki-m.ac.jp

3. 資金と利益相反

この研究において、資金の受入及び使用はありません。

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。