

作成日：西暦 2021 年 3 月 10 日

2018 年 11 月～2021 年 3 月に当院において内シャント手術（第一指間腔での造設）で受診された方へ

～保存されたカルテデータを用いてその手術の有用性を検討する事についての説明文書～

臨床研究課題名：血液透析患者における第一指間腔での radial artery-first dorsal metacarpal vein arteriovenous fistula (AVF) 造設の有用性の検討

1. この研究を計画した背景

内シャント(AVF)は血液透析を行うために最も適したバスキュラーアクセスです。より多くの穿刺部位を確保し、また将来的なシャント再建に備えて、初めに造る内シャントは可能な限り末梢で作成することが望まれ、多くのガイドラインがそれを推奨しています。

私たちは、上肢における最も末梢部位である手背の第一指間腔で、最も末梢の静脈である第一背側中手静脈を利用して橈骨動脈と内シャントを作成する術式と、その有用性を症例報告しています(*J Vasc Access 21(5): 790-794, 2020*)。

2. この研究の目的

今回、私たちは当院にて本手術を施行したすべての患者様において、患者背景、手術成功率、術中シャント血流量、透析時血液流量、開存率や合併症等を評価し、その有用性を検討したいと考えています。

メリットとしては、本手術が成功すれば、より多くの穿刺部位を確保でき、また将来的なシャント再建に備えシャント血管をより温存することができます。また、末梢でのシャントの為、心不全や steal 症候群、および術創も 1.5-2cm と小さく創部感染のリスク減少なども期待できます。

デメリットとしては、一般的な内シャント作成に伴うリスクと同等と考えております。

なお、この研究は、以下の研究者によって本院にて実施しています。

研究責任者：腎臓内科 透析部長 高島毅

3. この研究の方法

内シャント作成に対する知識を十分に持った腎臓内科医師より、原則として患者様本人(意志決定できない場合はその親族またはそれに準ずる方)に対して本手術の必要理由、方法の概略、期待し得るメリット、偶発症、および代替手段について十分に説明し、同意を得て行っています。その際に手術同意書に署名を頂き、文書は電子カルテに保管しています。

本手術を開始した月である 2018 年 11 月 1 日から 2021 年 3 月 31 日までの患者様のデータ(年齢、性別、腎不全の原疾患、血液透析導入の有無および術前の維持透析期間、手術部位(左右)、術前動静脈内径、手術の成否、術中シャント血流量、初回穿刺までの期間、透析時血液流量、術後開存率、観察期間、手術関連合併症の有無等)を、カルテ閲覧で収集し、後向きに解析を行う予定です。

研究期間は倫理委員会承認後～令和 5 年 3 月 31 日とし、学会発表、論文作成を行う予定です(場所：嬉野医療センター)。

加えて、本手術は通常の保険内で行われており、またカルテ閲覧での後ろ向きのデータ収集であるため、患者様への特別な追加費用の負担はございません。

4. この研究に参加しなくても不利益を受けることはありません。

この臨床研究への参加はあなたの自由意思によるものです。この臨床研究にあなたの医療情報を使用することについて、いつでも参加を取りやめることができます。途中で参加をとりやめる場合でも、今後の治療で決して不利益を受けることはありません。

5. あなたのプライバシーに係わる内容は保護されます。

研究を通じて得られたあなたに係わる記録が学術雑誌や学会で発表されることがあります。しかし医療情報などは匿名化した番号で管理されるため、得られたデータが報告書などであなたのデータであると特定されることはありませんので、あなたのプライバシーに関わる情報（住所・氏名・電話番号など）は保護されます。

6. 得られた医学情報の権利および利益相反について

本研究により予想される利害の衝突はないと考えています。本研究に関わる研究者は「厚生労働科学研究における利益相反（Conflict of Interest：COI）の管理に関する指針」を遵守し、研究者の所属機関の規定に従ってCOIを管理しています。

7. この研究は必要な手続きを経て実施しています。

この研究は、独立行政法人国立病院機構 嬉野医療センターが設置する倫理委員会（所在地：嬉野市嬉野町大字下宿甲 4279-3）において医学、薬学その他の医療又は臨床研究に関する専門家や専門以外の方々により倫理性や科学性が十分であるかどうかの審査を受け、実施することが承認されています。またこの委員会では、この研究が適正に実施されているか継続して審査を行います。

なお、本委員会にかかわる規程等は、以下、ホームページよりご確認くださいことができます。

独立行政法人国立病院機構 嬉野医療センター ホームページ “倫理委員会”
<https://ureshino.hosp.go.jp/about/ethics.html>

8. 本研究について詳しい情報が欲しい場合の連絡先

この臨床研究について知りたいことや、ご心配なことがありましたら、遠慮なくご相談ください。また、この研究にあなたご自身のデータを使用されることを希望されない方は、ご連絡ください。

なお、研究の進捗状況によっては、あなたのデータを取り除くことができない場合があります。

独立行政法人国立病院機構 嬉野医療センター 臨床研究部
連絡先 平日（月～金） 8:30～15:00 TEL(0954)43-1120