

「短期間再狭窄を繰り返すシャント血管に対する薬剤溶出性バルーンの有効性を検討する後ろ向き観察研究」についてのお知らせ

※この研究は、兵庫県立淡路医療センターに設置された倫理審査委員会で審査を受け、当院の長の承認のうえで実施しています。

1. 研究の対象

2020年1月から2023年9月までに兵庫県立淡路医療センターにてシャントカテーテル治療後6か月以内に2回再狭窄を繰り返し3回目のシャントカテーテル治療を要した維持透析患者を対象としています。

2. 研究目的・方法

本研究の目的は、シャントカテーテル治療後に短期間で再狭窄を繰り返す維持透析患者に対して薬剤溶出性バルーン（DCB）を用いて治療することで再狭窄率が通常バルーン治療より改善するかを観察・検討し明らかにすることです。

上記「研究の対象」で示した患者さんを対象に、通常医療行為の中で取得された診療情報を収集し、分析を行います。抽出したデータを用いて、治療後6か月時点でのシャント血管再治療を要したかどうかを通常バルーンとDCBで比較検討します。また、さまざまな背景データ、治療内容、検査結果などとの関連を統計学的に分析します。

研究対象期間は2020年1月1日から2023年9月30日までです。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

年齢、性別、かかっている病気、治療内容、診察情報（身長、体重、血圧など）、画像検査（血管造影検査など）、治療時の経過等の情報を収集します。尚、本研究では試料は扱いません。

4. 外部への試料・情報の提供

この研究で取得したあなたの治療に関する情報は、論文等の発表から5年間は保管され、その後はあなたを識別する情報を復元不可能な状態にして破棄されます。また、あなたが本研究に関する同意を撤回された際も、撤回された時点で本研究に関わる情報について、同様に復元不可能な状態で破棄いたします。本研究では、他機関へ情報の提供は行いません。

5. 研究を実施する機関

兵庫県立淡路医療センター

6. 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下さい。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し出ください。また、試料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>

黒田 浩史

兵庫県立淡路医療センター 循環器内科

〒656-0021 兵庫県洲本市塩屋 1 丁目 1-137

TEL: 0799-22-1200 (代表)

<この研究の研究代表者>

循環器内科 黒田 浩史

(2024 年 3 月 23 日作成)