

「透析用人工血管 Acuseal®を用いた内シャント造設術」のため 当院に入院・通院される患者さんの診療情報を用いた臨床研究に 対するご協力をお願い

研究責任者	所属 <u>一般・消化器外科</u> 職名 <u>准教授</u> 氏名 <u>尾原 秀明</u> 連絡先電話番号 <u>03-5363-3802</u>
実務責任者	所属 <u>一般・消化器外科</u> 職名 <u>助教</u> 氏名 <u>松原 健太郎</u> 連絡先電話番号 <u>03-5363-3802</u>

このたび当院では、上記の治療を行う患者さんの診療情報を用いた下記の研究を、医学部倫理委員会の承認ならびに病院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。

この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「8 お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

1 対象となる方

倫理委員会承認後、外科（一般・消化器）にて透析用人工血管 Acuseal®を用いて内シャント造設術のため入院または通院し、診療を受ける方

2 研究課題名

承認番号 20160024

研究課題名 透析用人工血管 Acuseal®を用いた内シャント造設術の多施設前向き観察研究

3 研究実施機関（共同研究実施機関は増える可能性があります。）

共同研究機関

東京歯科大学市川総合病院 血管外科（主機関）

慶應義塾大学医学部 一般・消化器外科

さいたま市立病院 外科

済生会横浜市東部病院 血管外科

平塚市民病院 外科

済生会中央病院 血管外科

津田沼血管クリニック

研究責任者

原田 裕久

尾原 秀明

朝見 淳規

渋谷 慎太郎

秋好 沢林

藤村 直樹

原田 裕久

4 本研究の意義、目的、方法

本邦では年々透析患者数が増加傾向にあり、透析施行期間の長期化や透析導入年齢の高齢化に伴い、内シャント造設困難例も増加しています。自己血管で内シャント造設が困難な場合には、人工血管を用いた内シャント造設を行います。自己血管で作成した場合と比較してその開存率は有意に不良であり、報告にもよりますが、1年で40%以下とされています。

今回、新しく国内で承認された日本ゴア株式会社による Acuseal®は、全く新しい構造の製品で、海外の研究では1年開存率が70%前後と、従来の人工血管に比較して高い開存率が報告されています。また、その特徴的な構造により早期穿刺が可能であり、入院期間や透析用カテーテル留置機関の短縮が期待されます。しかしその一方、国内での報告はないため、今回われわれは、当施設および協力施設で、Acuseal®を用いた内シャント造設術を施行した患者さんの経過を観察し、どのような成績が期待できるのか、またどのような患者さんに適しているのかなどを明らかにします。この研究によって得られた患者さんの情報を、統計学的に検証することで、より一層正確な情報発信につながると考えられます。さらに、他病院と協力してデータを共有（匿名化されているデータを他機関から取得、あるいは他機関へ提供すること）し、より多くのデータを蓄積し正確な情報を収集いたします。この共同研究実施機関として、現在、7施設にご協力頂いております。この研究によって得られた結果は、この病気の患者さんに対して、より一層良質な医療を提供することにつながることを期待されます。

5 協力をお願いする内容

本調査におきましては、対象となる患者さんの、術前または治療開始前の状態、基礎疾患、治療後の経過に関して、診療記録、臨床検査データ（血液、尿、生理学検査）、診断用画像（超音波検査、CT検査、MRI検査）の記録を参考に調査致します。従って、患者さんに新たなご負担をおかけすることはありません。

本研究は、多施設共同研究であり、共同研究機関でも同様の解析を行い、そこで得られたデータと比較検討します。また解析結果は、治療成績の向上ならびに皆さまの健康の向上に役立てるために、関連学会や医薬品・医療機器開発企業などの各種臨床領域に公開（学会発表や論文投稿など）する可能性があります。その際に用いられる情報は集計・分析後の統計情報のみとなり、患者さんの特定ができないデータ（匿名化データ）として扱いますので、個人情報の漏洩の心配はありません。

6 費用負担および利益相反に関する事項

本調査は、通常健康保険の範囲内で行われ、臨床研究期間中の観察・検査、使用薬剤等は健康保険が適用されますので、新規に費用面での負担をおかけすることはありません。

なお、当科は、本研究で用いる医療機器の製造販売元企業より、過去に教育研究全般を目的とした指定寄付を受けたことがあります。本研究には直接関係致しません。本研究の計画立案から倫理審査申請を含めた全ての決定は研究責任者ほか本研究実施グループによってなされており、上記企業の意向により左右された事項はなく、利害関係はありません。

7 本研究の実施期間

倫理申請許可日～2022年3月31日(予定)

8 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報、氏名と患者番号のみです。その他の個人情報(住所、電話番号など)は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの診療情報は、個人情報をすべて削除し、第三者にはどなたのものか一切わからない形(匿名化データ)で使用します。
- 3) 共同研究施設のデータと比較検討する際も、個人情報はすべて削除され、患者さんの特定ができない形(匿名化データ)として扱いますので、個人情報の漏洩の心配はありません。
- 4) 患者さんの個人情報と、匿名化データを結びつける情報(連結情報)は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また研究計画書に記載された所定の時点で完全に抹消し、破棄します。
- 5) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。

9 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

また本研究の対象となる方またはその代理人(ご本人より本研究に関する委任を受けた方など)より、診療情報の利用や他の研究機関への提供の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

住所：〒160-8582 東京都新宿区信濃町35番地

電話：03-5363-3802(医局直通)

担当者：慶應義塾大学医学部 外科学教室(一般・消化器) 助教 松原健太郎

以上