

透析シャント狭窄の血管内治療のため、当院に入院・通院された患者さんの診療情報を用いた医学系研究に対するご協力をお願い

研究責任者

所属 職名：中部国際医療センター 腎臓内科

氏名：石原知美

連絡先：0574-66-1100

研究課題名

バスキュラーアクセス狭窄に対する薬剤溶出性バルーンを用いたカテーテル治療の有効性に関する多施設後ろ向き観察研究

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院された患者さんの診療情報を用いた下記の医学系研究を、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. 研究の対象

当院および共同研究施設において、西暦 2020 年 1 月 1 日～西暦 2026 年 3 月 31 日までの間に、透析バスキュラーアクセスの慢性完全閉塞（CTO）病変に対して血管内治療を受けた患者さんを対象としています。

2. 研究の目的

透析患者さんにとって血管アクセスは生命維持に重要です。しかし、慢性完全閉塞（CTO）は治療が難しく、再び詰まりやすいことが知られています。

本研究では、CTO 病変に対する治療成績を調べることで、よりよい治療方法の確立を目指します。

3. 研究に用いる情報

診療録（カルテ）から以下の情報を利用させていただきます。

- 年齢、性別
- 基礎疾患（糖尿病など）

- 透析歴
- バスキュラーアクセスの種類（内シャント・人工血管など）
- 治療内容および手技の詳細
- 治療後の経過（再治療の有無など）

※お名前や住所など、個人を特定できる情報は使用しません。

4. 研究方法

本研究は、過去の診療情報を用いて行う観察研究です。

新たな検査や治療を追加することはありません。

5. 情報の管理について

1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報、氏名および患者番号のみです。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3者にはどなたのものか一切わからない形で使用します。

3) 患者さんの個人情報と、匿名化した診療情報を結びつける情報（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。

4) 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。

6. 研究への参加を希望されない場合

本研究にご自身の情報が使用されることを希望されない場合は、下記の連絡先までご連絡ください。

その場合、対象となる情報は研究に使用いたしません。

なお、お申し出により不利益を受けることは一切ありません。

7. 研究期間

倫理審査承認日から 2030 年 3 月 31 日まで

8. お問い合わせ先

中部国際医療センター 腎臓内科 石原知美

電話番号：0574-66-1100