

## 臨床研究の実施に関する情報公開

横浜第一病院では、臨床研究倫理委員会の承認を得て、下記の臨床研究を実施します。関係各位の御理解と御協力をお願い申し上げます。

研究の拒否	患者さん又は患者さんの代理の方が、この研究のために試料・情報が使用・提供されることにご了承いただけない場合は、問合せ先までご連絡ください。
研究課題名	透析患者の人工血管静脈吻合部狭窄に対するグラフトバイパス術とステントグラフト挿入術の比較
研究機関名	横浜第一病院
研究責任者	宮本 雅仁
研究期間	所属機関長の許可日（2022年4月22日）～2024年12月31日
対象者	2015年6月1日から2020年5月31日までの間に人工血管シャントの静脈吻合部狭窄に対してグラフトバイパスを施行されている患者さん又は、2020年6月1日から～2021年12月31日までの間に人工血管シャントの静脈吻合部狭窄に対してステントグラフト挿入術を施行されている患者さんを対象にしています。
当該研究の意義・目的	従来人工血管静脈吻合部狭窄に対して頻回な経皮的シャント拡張(VAIVT)が必要となる症例ではステント留置や外科的治療(グラフトバイパス術)が施行されてきました。2020年6月ステントグラフト(VIAVAHN)が適応となりここ数年ステントグラフト挿入術施行症例が増加しています。 そこで本研究ではステントグラフト挿入術とグラフトバイパス術を比較しステントグラフト挿入術の有効性を検討してきたいと考えます。
方法および研究で利用する試料・情報について	①対象となる患者さんの診療録(カルテ)から次の情報を調査します。 ・背景因子(年齢、性別など) ・臨床データ(治療原因、病変部位、血管径、病変種類、狭窄度、病変長、閉塞、血流量、病変形態など) ・治療情報(手術日、実際の治療内容、使用デバイス) ・治療後情報(周術期合併症) ・転帰(死亡(死因)、シャント再治療(時期、内容)、現シャント放棄日) ②各患者さんに識別番号を割り付けて匿名化を行います。収集した情報を記載した調査票にはこの識別番号を用います。患者さんとの番号を結び付ける対応表は、当院内で厳重に保管し、他施設へは提供しません。 ③研究代表機関である静岡県立総合病院にて情報を収集しま

	す。収集する際は匿名化およびパスワード設定を行ったうえでメール送信により行います。
個人情報の開示に係る手続き	個人情報の開示に係る手続きは、下記の間合せ先にご相談ください。
資料の閲覧について	あなたからのご要望があれば、この研究において開示が可能であると考えられる範囲内で、この研究の計画や方法についての資料をご覧いただくことができます。
研究代表施設・代表者	静岡県立総合病院 腎臓内科 村上 雅章
研究組織	静岡県立総合病院 腎臓内科 山本 凱大 横浜第一病院 バスキュラーアクセスセンター 佐藤和宏、末木志奈、宮本雅仁 関西労災病院 腎臓内科 末光浩太郎
間合せ先	◆その他、この研究に関するお問合わせ、ご意見等ございましたら下記へご連絡ください。  医療法人社団善仁会 横浜第一病院 バスキュラーアクセスセンター 045-453-6711（代表）