

## 和歌山県立医科大学腎臓内科で内シャント設置術を受けられた患者さんへ

和歌山県立医科大学腎臓内科学講座では、以下の臨床研究を実施しています。ここにご案内するのは、過去の診療情報や検査データ等を振り返り解析する「後ろ向き観察研究」という臨床研究で、本学倫理審査委員会の承認を得て行うものです。すでに存在する情報を利用して頂く研究ですので、対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報の保護には十分な注意を払います。

この研究の対象に該当すると思われる方で、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

### 1. 研究課題名

末期腎不全患者におけるシャント作製時期の比較検討

### 2. 研究責任者

和歌山県立医科大学腎臓内科学講座 助教 山本 脩人

### 3. 研究の目的

末期腎不全の患者さんに血液透析を導入する場合、バスキュラーアクセス(血液を取り出し返す経路、例えば自己血管、人工血管、カテーテルなど)が必要になり、そのほとんどは内シャントです。透析を導入する前に内シャントを作製することが推奨されていますが、具体的な作製時期についての条件は明確になっていません。今回の研究で、適切な時期にシャントを作製できていたかどうかと、作製から血液透析導入までの期間に影響を与える因子について、検討を行います。

### 4. 研究の概要

#### (1) 対象となる患者さん

平成 22 年 1 月 1 日～同年 12 月 31 日、平成 27 年 1 月 1 日～同年 12 月 31 日の間に、当院で内シャント(自己血管)を作製され、血液透析導入となった方。

#### (2) 利用させて頂く情報

この研究で利用させて頂くデータは、年齢や性別、既往歴などの患者さんの背景、作製日直前の血液検査、胸部レントゲン画像、心エコー検査の結果、内シャントの作製日、作製日の投薬内容、透析導入日までの日数、透析導入日の血液検査結果、透析導入時の血圧、初回透析時の除水量に関する情報です。

#### (3) 方法

上記条件に該当する患者さんの、内シャント作製日から血液透析導入日までの期間を調査し、比較検討を行います。また、その期間と患者さんの情報との関連や、作製日と導入日の検査結果の差、内シャントを作製したにも関わらずカテーテルでの透析導入になった人の割合についても、和歌山県立医科大学腎臓内科学講座で解析致します。

### 5. 個人情報の取扱い

利用する情報からは、患者さんを特定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されることがありますが、その際も患者さんの個人情報が公表されることはありません。

### 6. ご自身の情報が利用されることを望まない場合

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さんには、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、下記までご連絡ください。研究対象から除外させて頂きます。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。

### 7. 問い合わせ先

和歌山市紀三井寺 811-1 和歌山県立医科大学腎臓内科学講座 担当医師 山本 脩人

TEL:073-441-0639 FAX:073-441-0639 E-mail:shu-yama@wakayama-med.ac.jp