

# 2015 年 8 月 1 日～2020 年 5 月 31 日の間に当院において シャント関連動静脈瘤の手術を受けられた 方およびそのご家族の方へ

「術前神経超音波検査を活用したバスキュラーアクセス関連・動静脈瘤に対する  
皮神経温存修復手術の検討」  
へご協力をお願いー

研究機関名 幸町記念病院  
研究機関長 宮崎 雅史

研究責任者	幸町記念病院	外科	外科部長	松田浩明
研究分担者	幸町記念病院	外科	外科医長	岡 良成
	岡山大学病院	消化器外科	助教	吉田龍一
	幸町記念病院	内科	副院長	高津成子

## 1. 研究の概要

### 1) 研究の背景および目的

上肢のバスキュラーアクセス (VA)、特に内シャント (AVF) の流出静脈である表在皮静脈は皮神経と併走していることが知られており、VA 手術における皮神経損傷、それに由来する神経障害の報告は少ないものの、そのリスクは常に存在します。特に VA 関連動静脈瘤の外科的修復術においては、VA 関連動静脈瘤に皮神経が接している可能性が高く、手術時に皮神経損傷を来す可能性がさらに高くなると考えられます。当院では VA 手術の麻酔として超音波ガイド下・選択的末梢神経ブロックを頻用してきましたので、それにより培った神経超音波検査の技術を活用して術前に超音波検査を行い、血管のマーキングに加えて動静脈瘤に併走する皮神経を描出してその走行を理解した上で動静脈瘤の修復手術を行うことにより、手術中の皮神経の損傷を回避して皮神経を温存、術後の神経障害を防止することが可能であるかどうかを検討します。本研究では当院で VA 関連動静脈瘤の修復手術を受けられた患者さまを対象として、治療中に把握可能な各種データを集積して、神経超音波検査を用いた動静脈瘤の修復手術の結果を解析して明らかにすることで、患者さまの術後の神経症状を改善できるかどうかを調べることを目的としています。

### 2) 予想される医学上の貢献及び研究の意義

同上

## 2. 研究の方法

### 1) 研究対象者

2015 年 8 月 1 日～2020 年 5 月 31 日の間に幸町記念病院において VA 関連動静脈瘤の修復手術を受けられた方 15-20 名を研究対象とします。

## 2) 研究期間

倫理委員会承認後～2020年12月31日

## 3) 研究方法

今回の研究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」という臨床研究です。対象となる患者さまに新たな検査や費用のご負担はありません。2015年8月1日～2020年5月31日の間に幸町記念病院において術前神経超音波検査を伴うVA関連動静脈瘤の修復手術を受けられた方の治療情報をカルテより抽出し、これらと手術中の皮神経の温存の可否と術後の神経障害の有無とその程度の間接的な関係を検討します。

## 4) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。性別、年齢、AVFの種類、部位、VA関連動静脈瘤の大きさ、部位、術前神経超音波検査所見、麻酔法、手術方法と所見、皮神経温存の可否、術後神経障害の有無、術前神経超音波検査におけるVA関連動静脈瘤に近接する神経描出像、手術所見（手術中の写真、皮神経視認の可否、動静脈瘤の摘出法の相違）についてカルテ情報より抽出させていただきます。

## 5) 情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後5年間、幸町記念病院内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理委員会にて承認を得ます。

## 6) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等をご覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容について分かりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究に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。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、2020年8月31日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様にご不便が生じることはありません。

### <問い合わせ・連絡先>

幸町記念病院 外科

担当者：松田浩明

電話：086-233-3011（平日：9時00分～17時00分）

ファックス：086-225-1494