

2015 年 8 月 1 日～2020 年 10 月 31 日の間に当院において 内シャント狭窄に対する経皮的内シャント拡張術を受けられた 方およびそのご家族の方へ

「経皮的内シャント拡張術に対する超音波ガイド下・選択的知覚皮神経ブロックの 鎮痛効果の検討」 へご協力をお願い—

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
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

血液透析患者のバスキュラーアクセス（VA）、特に内シャントの狭窄に対する治療として、患者さまに対する侵襲が少ない経皮的内シャント拡張術は第一選択とされています。しかし、経皮的内シャント拡張術といえども血管狭窄部の拡張時の痛みのコントロールは患者さまにとって内シャントの開存率の向上に次ぐ重要な課題です。当院では原則として、多発するまたは距離の長い狭窄に対する経皮的内シャント拡張術の麻酔として超音波ガイド下・選択的知覚皮神経ブロックを行っておりますが、選択的知覚皮神経ブロックを開始後約 5 年が経過した現在、蓄積された症例の情報をもとに選択的知覚神経ブロックの経皮的内シャント拡張術中の痛みの緩和の程度を検討します。

本研究では当院で超音波ガイド下・選択的知覚皮神経ブロック麻酔のもと経皮的内シャント拡張術を受けられた内シャント狭窄の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、経皮的内シャント拡張術中の痛みの緩和の程度を解析して明らかにすることで、患者さまの痛みをさらに改善できることを期待しています。

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 10 月 31 日の間に幸町記念病院において超音波ガイド下・選択的知覚皮神経ブロックのもと経皮的内シャント拡張術を受けられた方 110-150 症例を研究対象とします。

2) 研究期間

倫理委員会承認後～2021 年 3 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。対象となる患者さん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10月31日の間に幸町記念病院において超音波ガイド下・選択的知覚皮神経ブロックのもと経皮的内シャント拡張術を受けられた方の治療情報をカルテより抽出し、選択的知覚皮神経ブロックの鎮痛効果について検討します。

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、原疾患、内シャントの種類、部位、経皮的内シャント拡張術の適応の基準、狭窄・拡張血管の部位、数、長さ、超音波ガイド下・選択的知覚皮神経ブロックにおいて選択した神経、VAIVTで使用したバルーンの種類、拡張圧、拡張時間、拡張の程度、拡張時の疼痛の程度、合併症の有無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閲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情報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しないので、2020年12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利益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