

整理番号	02-0893
区分 (事務局記入欄)	<input checked="" type="checkbox"/> 臨床研究( <input type="checkbox"/> 受託・共同 <input checked="" type="checkbox"/> 院内) <input type="checkbox"/> その他
	<input type="checkbox"/> 医薬品 <input type="checkbox"/> 医療機器 <input checked="" type="checkbox"/> その他

## 医学研究に関する情報公開文書

西暦 2023年 12月 28日

研究課題名	透析シャント造設術後の開存率予測における血管ダイレーターの有効性
研究実施期間	開始 西暦 2024年 2月 7日 ~ 終了 西暦 2024年 3月 31日 (予定)
研究の対象となる方 (予定症例数)	2020年1月から2024年3月に手関節部で新規の透析シャント造設術を施行した患者様の内、手術中に血管ダイレーターを使用した症例。
研究の目的・方法	<p>【目的】透析シャント造設術の成否に術前の静脈径は重要である。術前評価として超音波検査で静脈径（以下、エコー径）を測定するが、血管径は術前の評価と術中の所見で乖離することも珍しくない。当院で行っている手術中の血管ダイレーター(BOSS社)による血管径の評価方法を検討。シャントの開存率に関するエコー径とダイレーター径の関係について検討した。</p> <p>【期間】2020年1月から2024年3月に手関節部で新規の透析シャント造設術を施行した症例のうち、手術中に血管ダイレーターを使用した症例を対象とする。</p> <p>【方法】当院では、手術前の超音波検査で、橈骨動脈径が1.5mm以上、かつカラードップラーが描出されること、橈側皮静脈径が2.0mm以上で、上腕まで連続性があることを確認し、手関節部での透析シャント造設術の対象としている。エコー検査を実施する時の体位は座位、上腕で駆血帯による駆血を行っている。</p> <p>手術中に橈側皮静脈を露出し、末梢で離断後に、最初に断端より生理食塩水による通水を行い、その後、2.0mmから4.0mmまで0.5mm間隔の5本のダイレーターを挿入し、挿入可能であったダイレーターの最大径を記録した。</p> <p>手術後のシャントトラブルの定義について、経皮的血管拡張術および再建術を含む全てのインターベンションとした。シャントトラブル回避についてのエコー径およびダイレーター径を算出し、全体、およびエコー径、ダイレーター径による1年、2年のPrimary patency, Assisted primary patency, Secondday patencyをそれぞれ算出した。</p> <p>統計的手法はROC曲線(ロジスティック回帰分析)およびKaplan-meier曲線を使用、統計ソフトはJMP ver 14.3.0を使用した。</p>
研究に用いる試料・情報の種類	本研究のために追加に必要な試料はありません。  患者年齢、性別、併存症、腎不全の原疾患、内服薬、手術前のエコー径、ダイレーター径、手術日および透析導入日、シャントに関するインターベンションについて、カルテ上の情報を使用致します。

整理番号	02-0893
区分 (事務局記入欄)	<input checked="" type="checkbox"/> 臨床研究( <input type="checkbox"/> 受託・共同 <input checked="" type="checkbox"/> 院内) <input type="checkbox"/> その他 <input type="checkbox"/> 医薬品 <input type="checkbox"/> 医療機器 <input checked="" type="checkbox"/> その他

問い合わせ先	<ul style="list-style-type: none"> <li>・本研究に関する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。</li> <li>・ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。</li> <li>・また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には、研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。</li> </ul> <p>地方独立行政法人市立東大阪医療センター            研究責任者：集中治療部 &lt;職名&gt; 医長 高井 佳菜子            住所：大阪府東大阪市西岩田三丁目4番5号            TEL:06-6781-5101</p>
--------	---