

臨床研究の実施に関する情報公開

掛川市・袋井市病院企業団立中東遠総合医療センターでは、臨床研究倫理審査委員会および院長の承認を得て、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。

研究課題名	AVF 狭窄患者における薬剤コーティングバルーン使用後の超音波所見と開存率との関係について
目的及び方法	過去の臨床研究において、通常バルーンと薬剤コーティングバルーンを実施した患者様を比較した結果、6か月後にシャントが閉塞していない割合は、薬剤コーティングバルーンが優位に優れている事がわかっています。しかし、薬剤コーティングバルーンを実施後に自己血管内シャントの詳細な評価をした報告はありません。当院では、通常の診療において経皮的血管形成術を行った患者様は、1か月おきに超音波検査にて自己血管内シャントの評価をしております。今回の研究では、その情報をカルテより収集し、検討したいと考えております。
研究対象者	調査対象期間に当院でシャント狭窄に対して薬剤コーティングバルーンを施行された満20歳以上の患者様
利用する情報の項目と取得の方法	下記の情報をカルテより収集します。 性別、年齢、身長、体重、BMI、収縮期血圧、拡張期血圧、糖尿病の有無、心血管病既往歴の有無、抗血小板剤や抗凝固剤内服の有無 自己血管内シャント作成時、作成後の情報、経皮的血管形成術の情報
利用または提供を開始する予定日	実施期間：研究機関の長による承認後～ 2025年6月30日 対象期間：2023年4月1日～2024年12月31日
情報の提供を行う機関の名称とその長	掛川市・袋井市病院企業団立中東遠総合医療センター 院長 宮地正彦
研究責任者	所属 腎臓内科 氏名 稲垣浩司
利用する者の範囲	掛川市・袋井市病院企業団立中東遠総合医療センター腎臓内科 稲垣浩司、辻将志、古澤眞、赤堀利行、小野木智加朗
情報の管理者	院長 宮地正彦
研究の拒否	患者様又は患者様の代理の方が、この研究のために情報が使用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。除外の申し出により不利益を被ることは一切ありません。ただし、すでにデータ化された場合は除外できませんのでご了承ください。
個人情報保護について	本研究に関わる関係者は、研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守します。また研究関係者は、研究対象者の個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、本研究を行う上で知り得た個人情報を正当な理由なく漏らしません。研究関係者がその職を退いた後も同様とします。
問い合わせ先	◆その他、この研究に関するお問合わせ、苦情等ございましたら下記へご連絡ください。 掛川市・袋井市病院企業団立中東遠総合医療センター 所属 腎臓内科 氏名 稲垣浩司 電話 0537-21-5555 (代表)