

情報公開文書（オプトアウト）

山口県立総合医療センター臨床工学部では、臨床研究倫理審査委員会の審査を受けて、院長の許可のもとで以下の研究を実施しております。研究の対象となる方（または代理人）で、この研究について詳しくお知りになりたい場合、この研究に情報を利用されることを望まれない場合にはご連絡ください。

【研究名称】

経皮的血管拡張術におけるシャント DCB 使用有無の開存期間の検討・調査

【研究の実施体制】

研究責任者：臨床工学部 杉田翔哉

研究分担者：臨床工学部 森山翔太郎、岩崎友里

研究協力者：循環器内科 中尾文昭、腎臓内科 池上直慶

山口県立総合医療センター 電話：0835-22-4411（代表）

【研究の概要】

●目的：シャント経皮的血管拡張術に使用される IN.PACT AV 薬剤コーティングバルーン（Drug-Coated Balloon：DCB）を用いることで、再狭窄を抑制する効果が期待されています。この研究では IN.PACT AV 薬剤コーティングバルーンの使用の有無における術後のシャント開存期間への影響を明らかにすることを目的としています。

●研究方法：エコーを用いたシャント血管径・プラーク性状・上腕動脈のシャント血流量（Flow Volume）の数値・所見を、DCB を使用された患者さまと DCB 以外の器具を使用した患者さまとで比較し研究します。

●研究期間：臨床研究倫理審査承認後～2030年12月31日

●研究対象とする期間：2023年4月～2029年12月31日

●対象となる方：透析シャント PTA（経皮的血管拡張術）に DCB を使用された患者さまと DCB を使用されなかった患者さま。

●インフォームド・コンセントを受ける手続き：DCB 使用者には文書同意を取得します。非 DCB 群には研究についての情報を HP に掲載し拒否できる機会を保障することで同意に代えさせていただきます。

●研究に利用する試料、情報等について以下の情報を収集します。

（1）基礎項目：性別、年齢、術中データ（使用材料、バルーン拡張時間、バルーン拡張気圧）、合併症、併用薬剤（心血管作動薬、抗凝固療法）、シャントエコーデータ（血管プラーク性状、血管径、Flow Volume）、腎臓透析中のデータ（除水速度、総除水量、穿刺部位、穿刺針・ダイアライザの種類、抗凝固剤）

（2）患者背景情報：身長、体重、基礎心疾患、冠動脈疾患の有無、シャント血管造影、心房細動の有無、心疾患以外の疾患、NYHA 分類、左室機能、植込み時の胸部 X 線、非持続性心室頻拍の有無、VT.NSVT に対する治療の既往、Dyssynchrony、加算平均心電図、TWA、電気生理学的検査、Holter 心電図、血液生化学結果

●個人情報の取扱い

利用する情報等からは、お名前、住所、電話番号など個人を特定できる情報は削除します。研究成果を学会や論文で発表する際も、個人が特定できる情報は使用しません。また、情報の保管および廃棄は、「情報の保管及び廃棄の方法」に従い厳重に管理します。

●臨床研究を実施することにより期待される利益及び不利益

観察研究なので研究に参加することで、研究対象者に不利益が発生することはありません。

●問い合わせ先（対応時間：平日 9：00～17:00）

研究責任者：臨床工学部 杉田翔哉 山口県立総合医療センター 電話：0835-22-4411（代表）