

患者さんへ

内シャント造設術後早期の腎機能変化と血液透析導入時期との関連に関する後ろ向き観察研究

- この臨床研究は、当医療センターで診療を受けられた患者さんの診療情報を用いて実施されます。参加をご希望されない場合は、下記の方法でお申し出ください。
- 本研究の詳細は以下に記載しておりますので、ご不明な点がございましたら遠慮なくお問い合わせください。

1 はじめに

この研究（研究名：内シャント造設術後早期の腎機能変化と血液透析導入時期との関連に関する後ろ向き観察研究）についてご説明します。

北播磨総合医療センターでは患者さんに最新の医療を提供するために、より優れた検査法や治療法の研究に取り組んでいます。研究は客観的に検査法や治療法の有用性を評価するために必要なものです。この研究は当医療センターの倫理委員会の審議にもとづいて病院長の許可を得ています。

2 この研究の目的

慢性腎臓病（CKD）患者さんにとって、血液透析導入は生活様式や就労、家庭生活などに大きな影響を及ぼす重要な出来事です。そのため、血液透析がいつ頃必要になるかをできるだけ適切に見通すことは、患者さんご本人やご家族が治療や生活の準備をするうえで重要です。

末期腎不全患者さんでは、血液透析導入に先立って内シャント

（arteriovenous fistula: AVF）造設術が行われます。AVF 造設後には、体液動態や循環動態の変化、周術期管理、原疾患の進行などにより、術後早期の腎機能変動することがあります。しかし、AVF 造設術後早期の腎機能変化と、その後の血液透析導入時期との関連については、十分に明らかになっていません。

【目的と意義】

この研究の目的は、内シャント造設術後早期の腎機能変化と、血液透析導入までの期間との関連を明らかにすることです。

この研究により、今後、血液透析導入時期の見通しや患者さんへの説明、透析準備の支援に役立つ知見が得られる可能性があります。

3 この研究の方法

2019 年 4 月 1 日から 2024 年 8 月 31 日までの間に、北播磨総合医療センターで新規内シャント造設術を受け、退院後、血液透析導入前に少なくとも 1 回、当院腎臓内科外来を受診された患者さんを

対象とします。

具体的には、患者情報（年齢、性別、臨床診断など）、血液検査所見、生理検査所見（心電図など）、放射線検査所見（胸部 X 線）、手術日や手術記録などです。

上記の情報は氏名など個人情報かわからないように匿名化し、研究の解析を行います。

なお、研究に際して特定の企業との連携、提携はありません。

4 研究の予定期間

研究実施期間は、2026 年 8 月 1 日から 2028 年 3 月 31 日までです。

5 研究により受ける利益や不利益はありません

この研究にご協力いただくことで患者さんに直接の利益や不利益が生じることはありません。この研究の結果によって、今後の血液透析導入時期の見通しや患者支援の向上につながる可能性があります。

6 この研究に関わる費用について

この研究は診療情報を確認するだけであり、研究に参加することで患者さんの負担が増えることはありません。

7 研究結果の公表とカルテ調査および個人情報保護

あなたの住所やお名前などが、研究に参加することにより公表されることはありません。この研究の結果は、医学学会や学術雑誌などに発表される予定ですが、この場合も、あなたの名前や身元などの個人的な情報が外部に漏れる心配はありません。

8 研究終了後の資料の取扱い

この研究で得られた資料や情報は、プライバシーを厳重に保護したうえで、研究終了後も 5 年間保管されます。保管期間が終了した後は破棄します。

9 将来の研究のために用いる可能性について

この研究により得られた情報が将来、他の研究と比べたり、合わせたりして解析する可能性があります。この場合も個人が特定されることはなくプライバシーは厳重に保護されます。

10 担当医師の連絡先および相談窓口

この説明を受けた後でも、何か分からないことやもっと知りたいこと、心配なことなどがありましたら、いつでも遠慮なく下記窓口にご連絡ください。

【相談窓口（研究責任医師）】

北播磨総合医療センター 腎臓内科

能瀬 勇馬

電話番号 0794-88-8800（平日 9:00～17:00）

FAX 0794-62-9931

E-mail: yuma_nose@kitahari-mc.jp