

研究内容の概要

※ 該当する部分を☑にして下さい。☑その他の場合は()内に内容を記載して下さい。

介入研究(医薬品・医療機器を使用する) 介入研究(医薬品・医療機器を使用しない)
観察研究 ヒトゲノム・遺伝子解析研究 その他()

研究課題名	狭小動脈、触れない動脈を使用した AVF の予後調査
責任者所属・氏名	所 属： 外科 責 任 者 名： 外科部長 藤井 恵
研究依頼者	外科部長 藤井 恵
研究予定期間	西暦 2025年 1月 1日 ~ 西暦 2030年 12月 31日
対象調査期間	西暦 2018年 1月 1日 ~ 西暦 2030年 12月 31日
使用する医薬品 医療機器等	<input type="checkbox"/> 使用あり <input checked="" type="checkbox"/> 使用なし 名称： 本研究対象疾患に対する薬事承認 <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> その他() 保険適応 <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> その他() 特定臨床研究に該当 <input type="checkbox"/> しない <input type="checkbox"/> する：審査対象外
侵襲の有無	<input type="checkbox"/> 侵襲あり <input type="checkbox"/> 軽微な侵襲あり <input checked="" type="checkbox"/> 侵襲なし 侵襲あり(軽微な侵襲を含む)と判断した理由を記載。 ()
介入の有無	<input type="checkbox"/> 介入あり <input checked="" type="checkbox"/> 介入なし ありと判断した理由を記載。 ()

1) 研究内容

 単独研究 多施設共同研究 当院主管 他施設主管に共同研究機関として参加する(主管施設：) 当院は試料・情報を提供するのみで、共同研究機関には入らない。

2) 研究について(研究の意義・目的、方法等について簡明にご記載下さい)〔400字程度〕

本邦におけるシャント手術のガイドラインは2005年、2011年に作成、改編されているがAVF作製については、添付資料(2005年のもの)1505ページGL-3にあるとおり、一般的には動脈径で1.5mm以上にて作製される。一方DOPPS研究では、本邦は初回AVF選択が95%以上と米国約35%、欧州約65%に比べ著しく高く、予てより狭小動脈にAVFが作製され、その許容される結果も報告されてきた。

当院は比較的小口径動脈に対してもAVFを試みる施設であり、この成績について研究・報告する意義は大きい。

AVFについては診察所見に合わせ、症例に対して適切な術式選択がされるものとする。一般的な手術パラメーター、シャントの予後について調査する。

3) 試料・情報について

 試料を用いる, 試料を用いない

試料を用いる場合

 試料の採取は、研究対象者自身の疾病の診断・治療に必要な検査等を実施する際に付随的に行うのではなく、本研究を実施するためだけに行う。 試料の採取は、研究対象者自身の疾病の診断・治療に必要な検査等を実施する際に、研究に使用する量を増量して行う。 既存試料を用いる。

既存試料を用いる場合

使用する試料の種類： 血液 骨髄 組織 その他 ()

研究対象者の同意の有無

 同意あり(同意を得た時の説明書等を添付) 同意なし 研究承認後新たに同意を得る 新たに同意を得る予定はない

新たに同意を得ない理由：

 情報公開を行い、個別の同意に代える。 その他 () 情報を用いる, 情報を用いない

情報を用いる場合

 既存情報以外も用いる, 既存情報のみ用いる 試料を組織・細胞・遺伝子バンク等へ登録する, 登録しない

試料を組織・細胞・遺伝子バンク等へ登録する場合

登録する試料の種類： 診療情報等から抽出したデータ等 アンケート等 血液 骨髄 組織 その他 ()

登録施設名及び所在地：

4) 対象疾患及び研究対象者

対象：2018 年以降、当院でAVF手術を受けた症例

5) 製薬企業等からの資金提供

あり なし

提供企業等の名称及び所在地：

6) 個人情報分担管理者

設置しない

設置する

所属：

職名：

連絡先：

氏名：

*ヒトゲノム・遺伝子解析研究では必要，その他の研究では任意。

*分担者の所属，職名，氏名，連絡先（住所等）を記載して下さい。