

## 板橋中央総合病院においてカッティングバルーン(PCB)による拡張術を受けられた皆さまへ

当院では過去の診療記録を用いて、用いて、透析用グラフト静脈側吻合部の狭窄を繰り返す血液透析患者の方のうち、カッティングバルーン(PCB)による拡張術ならびにステントグラフと内挿術の有効性に関する研究を行っています。

この研究の対象者に該当する可能性がある方で、

- 診療情報等を研究目的に利用または提出されることを希望されない場合
- 研究への協力を希望されない場合、あるいは協力を途中でおやめになりたい場合は末尾に記載の問い合わせ先までご連絡ください。

### 【研究課題】

カッティングバルーン(PCB)による拡張術後ステントグラフ内挿術の有効性について

### 【研究期間】

2024年1月23日～2026年3月31日

### 【対象となる方】

板橋中央総合病院においてカッティングバルーン(PCB)による拡張術を受けられた方

### 【研究目的・意義】

血液透析を継続している方の中には、透析用の血管が狭くなり、透析療法の継続が難しくなる方がいらっしゃいます。透析用の血管の一部が狭くなった場合に、カッティングバルーンを用いる方法で血管を広げる方法がありますが、一度広がったあとでも再び狭くなることがあります。私たちは、そうした方に対しステントグラフ内挿術を組み合わせることで、透析用の血管を安定させることができると考えています。

そこで、これまで当院においてカッティングバルーンによる血管拡張術を行った患者さんを対象に、カッティングバルーンのみを用いた方と、その後にステントグラフ内挿術を行った方の経過を調べることで、血管が狭くなった患者さんに対する治療法の質と安全を高めることができると考えています。

### 【研究の方法】

この研究では板橋中央総合病院にて2022年10月1日から2025年3月31日の間に血液透析用グラフト静脈側吻合部の狭窄に対しカッティングバルーンによる拡張術を行った患者さんの診療記録に記録されている情報(年齢、性別、病歴、手術記録など)を用いて再狭窄率、グラフト開存率などを明らかにします。特に研究対象者の皆さんに新たにご負担いただくことはありません。

なお、研究計画書や研究の方法に関する資料を入手・閲覧して、研究内容を詳しくお知りになりたい場合は、末尾の連絡先にお問い合わせください。他の研究対象者の個人情報等の保護や研究の独創性確保に支障がない範囲でご提供させていただきます。

#### 【個人情報の保護】

この研究に関わって取得される試料や情報・データ等は、外部に漏えいすることのないよう、慎重に取り扱います。取得した試料や情報・データ等は、解析する前に患者 ID 等の個人情報を削り、代わりに新しく研究用の符号をつけ、どなたのものか分からないようにします。どなたのものか分からないように加工した上で、鍵のかかる戸棚およびパスワードロックをかけたパソコンで厳重に保管します。

この研究のためにご自分(あるいはご家族)の試料や情報・データ等を使用してほしくない場合は主治医にお伝えいただくか、下記の問い合わせ先にご連絡ください。研究に参加いただけない場合でも、将来にわたって不利益が生じることはありません。

ご連絡をいただかなかった場合、ご了承いただいたものとさせていただきます。

研究の成果は、あなたの氏名等の個人情報が明らかにならないようにした上で、学会発表や学術雑誌に公表します。

この研究は、板橋中央総合病院臨床研究倫理審査委員会の承認を受け、板橋中央総合病院病院長の許可を受けて実施するものです。

この研究について、わからないことや聞きたいこと、何か心配なことがありましたら、お気軽に下記の連絡先までお問い合わせください。

#### 【連絡・お問い合わせ先】

研究責任者: 三宮彰仁

連絡担当者: 三宮彰仁

174-0051 東京都板橋区小豆沢 2-12-7

03-3967-1181(代表)