

「当院における Vascular Access 関連手術の検討」について

2008年06月01日～2022年12月31日の間に、
シャント関連の治療を受けられた患者さんへ

研究機関 獨協医科大学病院 形成外科・美容外科
研究責任者 佐山太郎
研究分担者 飯田拓也 古川航多、西塚翔平 梅川浩平 朝戸祐貴
審査委員会 獨協医科大学病院 臨床研究審査委員会

このたび獨協医科大学病院 形成外科・美容外科では、シャントの病気で入院・通院されていた患者さんの診療情報を用いた研究を実施しております。この研究を実施することによる患者さんへの新たな負担は一切ありません。また、この研究は、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針に従い、患者さんのプライバシーの保護については法令等を遵守して行います。

なお、本研究は研究に参加される方の安全と権利を守るため、あなたの情報について、本研究への利用を望まれない場合には、担当医師にご連絡ください。

1. 研究の目的と意義

シャントに関連する手術を調べることで治療成績を明らかにします。

2. 研究対象者

2008年06月01日～2022年12月31日の間に獨協医科大学病院 形成外科・美容外科において、シャントの治療を受けられた方を対象とし、2200名の方にご参加いただく予定です。

3. 研究実施期間

研究全体の期間：本研究の実施許可日 ～ 2025年03月31日

4. 研究方法

通常診療における医療情報を調べ、分析します。

5. 使用する試料・情報

◇ 研究に使用する試料

本研究では、試料の利用はありません。

◇ 研究に使用する情報

透析導入の有無、手術内容、年齢、性別、併存疾患、使用した血管の種類、創部及び血液培養検査の結果、血液検査等の検査結果、四肢の壊死の有無、合併症、透析年数、転帰、シャントの使用年数を調べます。情報は個人を特的できないように加工して、プライバシー保護に細心の注意を払います。

6. 情報の保存と廃棄

本研究に使用したデータは研究終了後5年間獨協医科大学病院形成外科・美容外科のインターネット接続されていないパソコンで保存します。保管期間後は速やかにデータを削除します。

7. 研究計画書の開示

患者さんからの求めに応じ、個人情報等保護や研究の独創性確保に支障がない範囲内で本研究の研究

計画書を閲覧できます。

8. 研究成果の取扱い

研究対象者の個人情報保護を保護した形で学会及び論文で発表させていただきます。

9. この研究に参加することでかかる費用について

データを当方で収集するため経済的負担や謝礼はありません。

10. この研究で予想される負担や予測されるリスクと利益について

本研究は既存の情報を用いるため、主に予測されるリスクは個人情報の漏洩に関することですが、データは特定の個人を識別することができないように加工し、厳重に管理することで個人情報の保護について対策を行います。また、この研究に参加することで直接利益を得られないかもしれませんが、この研究を行うことで、有用な情報が得られれば、将来的に多くの患者さんの手助けになる可能性があります。

11. 知的財産権の帰属について

この研究の結果として、知的財産権が生じる可能性があります。その権利は獨協医科大学病院形成外科・美容外科に帰属します。また、将来、本研究の成果が特許権等の知的財産権を生み出す可能性があります。その場合の帰属先は獨協医科大学病院形成外科・美容外科です。

12. この研究の資金と利益相反 *について

この研究は、獨協医科大学病院形成外科・美容外科単独で行われます。そのため、私的な利益はありません。また、この研究にご参加いただくことであなたの権利や利益を損ねることはありません。

*利益相反とは、外部との経済的な利益関係によって、研究の実施に必要な公正かつ適正な判断が損なわれる、または損なわれるのではないかと第三者から懸念される行為のことです。

13. 問い合わせ・連絡先

この研究についてご質問等ございましたら、下記の連絡先までお問い合わせください。また、あなたの情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象とはいたしませんので、2025年3月31日までに下記にお申し出ください。何らかの理由により、あなた自身が研究計画書の閲覧希望、研究の拒否希望を述べることや決定することが出来ない場合には、あなたのご家族やあなたが認める方を代諾者としてお申し出ください。情報の使用を断られても患者さんに不利益が生じることはありません。なお、研究参加拒否の申出が、解析開始又は結果公表等の後となり、当該措置を講じることが困難な場合もございます。その際には、十分にご説明させていただきます。

獨協医科大学病院 形成外科・美容外科
研究担当医師 佐山太郎
連絡先 0282-87-2485（平日：9時00分～17時00分）

14. 外部への情報の提供

他研究機関へ情報提供する場合は記録媒体を郵送します。

15. 研究組織

獨協医科大学病院形成外科・美容外科のみで行うため他研究機関は関与しません。