

倫理審査申請書

平成 24 年 4 月 26 日

川崎医科大学・同附属病院
倫理委員会委員長 殿申請者 (主任研究者)
所属 附属病院 ME センター
職名 臨床工学技士
受講番号 第 11-0665 号
氏名 小野淳一 印

※受付番号

	所属長氏名	中田 昌男 印
1 審査対象:	実施計画	出版公表原稿
2 審査区分:	A. 疫学研究 B. 観察研究 C. 介入研究 (侵襲無) D. 介入研究 (侵襲有) E. ヒトゲノム・遺伝子解析研究 F. ヒト幹細胞研究 G. 遺伝子治療 H. 幹細胞治療 I. その他 ()	
3 厚生労働省未承認の試薬・機器・その他の使用:	する	しない
4 課題名:	「穿刺針の脱、返血特性推定式を用いた VA 機能不全評価法の確立」	
5 主任研究者:	所属 附属病院 ME センター 職 臨床工学技士 氏名	小野 淳一
6 分担研究者:	所属 附属病院 ME センター 職 臨床工学技士	吉川 史華、白髪 裕二郎
	附属病院 腎臓内科 職 部長	佐々木 環
	附属病院 腎臓内科 職 医長	堀家 英之
	附属病院 腎臓内科 職 チーフレジデント	春名 克祐
	附属病院 腎臓内科 職 シニアレジデント	依光 大祐
7 研究等の概要:	透析治療で用いるバスキュラーアクセス(VA)の問題点として、内膜肥厚や血栓形成による狭窄、閉塞等による透析効率の低下やVA閉塞の発生頻度が高いことが指摘されており、VA狭窄を早期に発見し適切な時期にPTA等の外科的処置にて修復することが望ましい。このため、VA狭窄部の早期検出法として、透析治療中の実血流量ならびに返血圧の測定が有用であることがガイドラインで示されているが、実血流量ならびに返血圧は、治療に使用している穿刺針の形状や種類による影響を受けるため、VA機能低下と穿刺針の特性を区別することが困難であった。このため、我々は基礎実験により得られた穿刺針の脱返血特性推定式を用い、新しいVA機能評価法の有用性を、後ろ向き研究にて検証していく。	
8 研究等の対象、実施場所、実施期間:	2010年1月～2012年3月に、川崎医科大学附属病院にてPTA施行前後に透析中の実血流量ならびに返血圧の測定を行った症例60例を対象とする。実施場所は、川崎医科大学附属病院腎センターとし、実施期間は承認を得られた日より2年間とする。	

- 注意事項
1. 申請書、研究実施計画書を2部添付してください。
 2. 研究実施計画書は、別添の「研究実施計画書作成要領」に従って作成のうえ、本申請書に添付して提出してください。参考資料は必要最小限にし、必ずページ番号を付ける。他の機関で作成した書類をそのまま用いることは、原則として不可。
 3. ※印は記入しないでください。

9 研究等における医学倫理的配慮について

((1)~(3)は必ず記入のこと)

(1) 研究等の対象とする個人の人権擁護

本研究の資料は、後ろ向きにカルテベースで得られる範囲の情報であり、過去のカルテ情報からする。

患者の基本情報は、情報管理者（ME センター 水津英仁）を設定し、症例を抽出した時点で識別情報（氏名、カルテ番号、生年月日等）を除去し、代わりに新しく番号をつけ、匿名化する。したがって、収集データを取り扱い、結果を判定する研究者には個人を特定する情報は与えられない。

(2) 研究等の対象となる者に理解を求め同意を得る方法

本研究は、日常診療の一環として測定された透析時の実血流量と回路内圧情報と、測定カルテをベースとして情報集積を行う後ろ向き研究である。研究の概要については、後述のごとく川崎医科大学附属病院のホームページに掲載することにより、患者に開示する予定である。

(3) 研究等によって生ずる個人への不利益並びに危険性に対する配慮

患者への不利益は、個人情報漏洩した場合に発生すると考えられ、これらを防止するためには、個人情報の厳密な管理を行う。

本研究において収集されるデータは、カルテベースの情報であるため、患者個人への新たな身体的な危険はない。

(4) そ の 他

- 本研究における主任研究者および分担研究者の利益相反はない。
- 本研究に関わる被験者の金銭的な負担はなく、また謝礼もしない。
- 研究成果に関しては、学会報告や論文作成を行い社会への貢献を行う。
- この際、被験者個人が特定できないように格段の配慮を行うこととする。
- 本研究は後ろ向き研究であり、臨床研究登録データベースへの登録は行っていない。