血液透析用バスキュラーアクセス狭窄に対する IN.PACT AV 薬剤コーティングバルーンカテーテルを用いた経皮的血管形成術の実態調査のため、当院に入院・通院された患者さんの情報を用いた研究に対するご協力のお願い

第1.1版　2026/08/03

研究責任者
所　　属：　血管外科
氏　　名：　原田　裕久

このたび当院では上記の患者さんを対象にした研究を、当院の臨床研究倫理審査委員会の承認ならびに院長の許可のもと倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。

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。

患者さんのプライバシー保護については、以下を遵守します。

1）本研究で取り扱う患者さんの個人情報は、氏名・患者番号のみです。その他の個人情報（住所、電話番号など）は一切取り扱いません。

2）本研究で取り扱う患者さんの情報は、個人情報をすべて削除し、第３者にはどなたのものか一切わからない形で使用します。

3）患者さんの個人情報と、匿名化した情報を結びつける情報（連結情報）は、本研究の研究責任者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また研究計画書に記載された所定の時点で完全に抹消し、破棄します。

4）なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。

ご自身の試料（例：血液など）や情報（例：カルテ内の情報など）の提供など、本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を問い合わせ先に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

対象となる方

2021 年 4 月～2022 年 3 月までに血液透析用バスキュラーアクセス狭窄に対し IN.PACT AV DCB が使用された方のうち、2026 年 3 月までに IN.PACT AV DCB を 2 回以上使用した方

1. 試料・情報の利用目的及び利用方法

血液透析用バスキュラーアクセスに狭窄が生じた場合には、風船カテーテルを用いた経皮的血管形成術で血管を拡張することで狭窄の解除を目指します。しかし、再狭窄が頻回に生じることも多く、再造設となってしまうこともあります。

再狭窄を抑制するために、バルーン表面に「パクリタキセル」が塗布されている、薬剤コーティングバルーンが近年使用できるようになり、良好な成績が報告されています。しかし、2021 年に発売された比較的新しいデバイスであり、その臨床成績や予後などについては先行研究がなく、未だ明らかでありません。

そこで今回われわれは、血液透析用バスキュラーアクセス狭窄に対し、IN.PACT AV DCB が 2 回以上使用された症例を多施設にて登録し、その成績を後ろ向きに観察し、その効果について解析を加えたいと考えます。

2. 研究で使用する試料・情報の項目

本調査におきましては、対象となる患者さんの、術前または治療開始前の状態、基礎疾患、手術内容、術後経過などを診療録、検査データ、画像データの記録を参考に調査致します。

3. 試料・情報の利用を開始する予定日

当院院長による実施許可日　～　2028 年 12 月 31 日

4. 試料・情報の提供を行う医療機関の名称及びその長の氏名

当院のホームページ・下記をご参照ください。

5. 利用する試料・情報の取得の方法

本調査におきましては、対象となる患者さんの、術前または治療開始前の状態、基礎疾患、手術内容、術後経過などを診療録、検査データ、画像データの記録を参考に調査致します。従って、患者さんに新たなご負担をおかけすることはありません。

6. 本研究の責任者名及び所属医療機関名

東京都済生会中央病院　血管外科　原田　裕久

7. 試料・情報の利用する者の範囲

共同研究機関	研究責任者(所属･氏名)
慶応義塾大学病院	一般･消化器外科　藤村　直樹
川崎市立川崎病院	血管外科　和多田　晋
済生会横浜市東部病院	血管外科　下河原　達也
池袋血管外科クリニック	血管外科　服部　努
橋本みなみ内科本院	血管外科　服部　努
津田沼血管クリニック	血管外科　原田　裕久

統計解析実施機関：

慶應義塾大学病院臨床研究推進センター　生物統計部門

慶應義塾大学医学部　生物統計学教室

8. 海外へ試料・情報を提供する場合

この研究では外国へ情報を提供しません。

9. 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称

東京都済生会中央病院　血管外科　原田　裕久

10. 試料・情報の利用停止を希望する場合

あなたの試料や情報を研究に使用することや、他の医療機関に提供することを望まない場合には、問い合わせ先まで連絡をいただければ、いつでも使用や提供を停止することができます。連絡先は、問い合わせ先をご確認ください。

11. 問い合わせ先

東京都済生会中央病院

血管外科　原田　裕久

TEL：03-3451-8211（代表）