

「多施設において上腕動脈血流量計測における再現性の検討」についてのご説明

1. 本研究の意義および目的

バスキュラーアクセス（透析シャント）における上腕動脈血流量は、透析シャントの機能評価として重要な指標です。上腕動脈血流量計測においては様々な要因が関わっており、複数回計測が望ましいはずですが、多施設における複数回計測の再現性を検討した研究はありません。多施設で複数回計測の再現性および信頼性を検討することで、上腕動脈血流量計測の臨床における現状が把握でき、標準化作成に役立つと考えます。そこで本研究では、多施設において上腕動脈血流量計測の再現性を検討することを目的とします。

2. 研究の方法

2023年7月から2023年10月の期間で、生理検査室でシャントエコーを実施された血液透析患者さんを対象とします。複数回計測したシャントエコーの各指標（FV、RI、血管径、TAMV、TAV、Vmax、Ved、SVなど）を収集し、カルテをもとに年齢、性別、シャント吻合部などを調査します。

3. 試料等の保存および使用方法について

記録の保管責任者は研究責任者とします。共同研究者は被験者から提供された研究に関するデータは、個人を特定できない形式に記号化した番号により管理し、研究責任者へ研究データを提示します。被験者の個人情報が入る外部に漏れることは一切ありません。

4. 研究全体の期間と予定症例数

研究倫理審査委員会承認後～2024年9月30日の期間で60例程度です。

5. 個人情報の取り扱いに関して

研究成果を学会、雑誌等外部に発表する場合には、研究責任者の責任のもと取り扱うこととします。その際は、個人が誰であるか分からないように匿名化した上で発表します。

6. 本研究への参加を拒否する場合

被験者（および代諾者）より参加拒否の申し入れがあった場合は随時可能です。本研究への参加に同意しない場合は、8. 連絡先までご連絡下さい。

7. 研究資金および利益相反管理について

本研究における特別な研究資金はありません。本研究の利害関係については、研究倫理審査委員会の審査を受け、承認を得ています。

8. 研究機関、研究責任者および連絡先

研究機関 医療法人社団 善仁会 横浜第一病院
研究責任者 根本一
共同研究機関 社会医療法人川島会川島病院
共同研究責任者 吉川由佳里 連絡先 088-631-0110