

京丹後市立弥栄病院で透析治療をされている患者様へ

透析室で行われる臨床研究のオプトアウトについて

通常、臨床研究は文書もしくは口頭で説明を行い、患者さんからの同意（インフォームド・コンセント）を得て行われます。これを「オプトイン」といいます。

同意には文書による同意、口頭による同意があり、さらにこれらの同意とは異なりますが、承諾する旨の患者さんの意思表示を認識するための、適切な同意という方法があります。

臨床研究のうち観察研究においては、たとえば患者さんへの侵襲や介入がなく、人体から取得された試料を用いず、診療情報などの情報のみを用いて行う研究については、国が定めた倫理指針に基づき必ずしも対象となる患者さんのお一人ずつから直接同意を得るとはかぎりませんが、研究の目的を含めて、研究の実施についての情報を通知又は公開し、さらに可能な限り拒否の機会を保障することが必要とされています。このような手法を「オプトアウト」といいます。

研究のために自分のデータが使用されることを望まれない方は、研究の担当者までお知らせください。

研究課題: バスキュラーアクセス狭窄に対するカッティング型バルーン前拡張後の薬剤溶出バルーン（DCB）治療の開存効果(仮)

研究対象: 2021年1月から2025年9月までシャント狭窄治療を受けられている患者様

研究目的・方法: 透析を行うために必要な「シャント血管」が細くなり(狭窄と言います)血管を広げる治療を行う際に、特定の医療材料(血管を膨らませる風船)を使用した患者様を対象に、どの程度血管が広がっている期間があるのかを調べることを目的としています。この研究は、患者様の普段行なっているシャント管理としての超音波検査データや治療記録を用いて、統計学的手法で比較を行います。なお、この研究のためだけに新たに侵襲的治療を追加することはありません。

この研究は、京丹後市立弥栄病院倫理審査委員会の承認を受け、京丹後市立弥栄病院長の許可を受けて実施するものです。承認番号：R07-006

研究に用いる試料・情報の種類: 診療情報として病歴, 治療歴, 治療・検査データ, 薬剤情報 (この際, 生年月日, カルテ番号, 住所, 氏名などの個人を特定するような情報は研究に用いしません.) 収集した情報は, 解析する前に氏名・患者 ID などの個人情報を削り, 新たな符号 (番号) をつけ, どなたのものかわからないようにします (このことを匿名化といいます).

お問い合わせ先: 本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい.

ご希望があれば, 他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で, 研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい.

また, 試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としますので, (倫理委員会承認～2025 年 12 月 31 日)までに下記の連絡先までお申出ください.

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うえで, 学会発表や学術雑誌等で公表します.

研究責任者: 京丹後市立弥栄病院臨床工学技士 伊藤嘉晃

京丹後市立弥栄病院: 〒627-0111 京都府京丹後市弥栄町溝谷 3452-1

電話番号: 0772-65-2003 ファックス: 0772-65-4136