

研究協力（医療計画実施）の説明書

「バスキュラーアクセス (VA) 管理に於ける超音波検査診断の基礎」に対する ご協力のお願い（または医療計画に対する説明）

研究（治療）責任者 藤井和希
所 属 診療技術部 臨床工学課

1 研究（医療計画）課題名

バスキュラーアクセス (VA) 管理に於ける超音波検査診断の基礎

2 研究（医療計画）の目的

バスキュラーアクセスは血液透析治療を行う上で、血液を取り出す大切な血管で必要不可欠であります。

しかし動脈硬化や透析毎の穿刺による血管荒廃の狭窄など様々な要因にてバスキュラーアクセスにトラブルが生じてしまいます。当院ではトラブルの早期発見を行うため超音波診断装置を用いて画像評価を行い、血管修復するため PTA 治療を取り入れ早期治療に努めています。

この早期発見、治療を改めて評価、分析を行い、日々の診療の向上に生かしたいと考えております。

3 研究（医療計画）の方法・研究協力事項など

2010 年 4 月から 2016 年 10 月までに超音波検査ならび PTA 治療を施行した患者さまのカルテのデータや超音波計測数値を調査させていただきます。いずれも日常診療で行われている検査項目で、この調査のための新たな検査項目はありません。

4 患者さん（被験者）にもたらされる利益および不利益

本研究の結果が個人に有益な情報をもたらす可能性は低いと考えられます。しかし、この研究によって解明された成果を社会に還元することにより、将来、病気の診断や予防、治療などがより効果的に行われるようになる可能性があります。不利益は、個人情報漏洩の危険性が挙げられます。

5 健康被害が発生した場合について

通常診療の範囲の研究（検査）のため健康被害をもたらす可能性は低いと考えられます。

6 個人情報の保護

観察研究の結果は、他の人に漏れないように、厳重に管理されます。個人情報に関しては、電子情報はパスワード設定されたパソコンに、また文書などの情報は施錠可能なキャビネット内に保管し、個人情報管理者がパスワードや鍵を厳重に管理することにより、可能な限りの個人情報保護の対応を行います。

7 研究協力または治療選択の任意性と撤回の自由

協力の拒否をされても、診療での不利益を受けることはありません。また一旦協力しても撤回することができます。

8 研究（医療計画）計画書等の開示

なし

9 患者さん（被験者）への結果の開示

希望があれば、研究計画の内容を見ることができます。また研究方法などに関する資料が必要な場合は用意し、説明いたします。

10 研究（医療計画）成果の公表

研究の成果は、個人が特定されない方法で学会発表や学術誌およびデータベース上などで公表されることがあります。

11 研究（医療計画）から生じる知的財産権の帰属

観察研究の結果として特許などの知的所有権が生じる可能性があります、その権利は検体を提供される本人あるいは家族様には属しません。

12 研究（医療計画）終了後の試料取扱の方針

超音波検査データは診療記録内に通常どおり保管されています。

13 費用負担に関する事項

日常診療内の検査の1つとして実施いたします。従いまして、あらたに患者さまへの負担は生じません。なお、この研究への協力に対しての報酬はありません。

14 利益相反について

本研究に関連し、開示すべき利益相反関係にある企業などはございません。

15 問い合わせ先

あなたが、病気のことや今回の観察研究に関して、疑問に思うことや困ったことが生じる場合は、下記にご連絡下さい。

連絡先：〒930-0065 富山市星井町2丁目7-40

長谷川病院

研究(治療)責任者 藤井和希

電話番号：076-422-3040

FAX 番号：076-422-5308

研究協力（医療計画実施）の同意書

研究（医療計画）責任者

藤井和希 殿

私は、「バスキュラーアクセス (VA) 管理に於ける超音波検査診断の基礎」の研究（医療計画）について、_____より説明書を用いて説明を受け、目的と方法、私が協力して行う次の研究協力事項または治療とその危険性について理解し、研究協力（または治療）に同意します。

説明を受け理解した項目（□の中にご自分でレを付けて下さい。）

- 1 研究（医療計画）の目的
- 2 研究（医療計画）の方法・研究協力事項など
- 3 患者さん（被験者）にもたらされる利益および不利益
- 4 健康被害が発生した場合について
- 5 個人情報の保護について
- 6 研究協力または治療選択の任意性と撤回の自由
- 7 研究（医療計画）計画書等の開示
- 8 患者さん（被験者）への結果の開示
- 9 研究（医療計画）成果の公表
- 10 研究（医療計画）から生じる知的財産権の帰属
- 11 研究（医療計画）終了後の試料取扱の方針
- 12 費用負担に関する事項
- 13 利益相反について
- 14 問い合わせ先

研究協力への同意（説明を受け理解した項目のすべての□にレを記入された方）

1. 本研究（医療計画）が終了した時、速やかに試料等を廃棄してください。 はい いいえ
2. 提供する試料が本研究（医療計画）に使用されるとともに、保存され、将来、新たに計画実施される同趣旨の医学研究に使用されることに同意します。 はい いいえ

年 月 日

(署名または捺印)

(代諾者が署名した場合は、患者さん（被験者）本人の氏名と本人との続柄)

患者氏名：

続柄：

住所

電話

研究（医療計画）責任者

説明者