

別紙2

「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」第5章第12の1の(1)イ(イ)②及び(2)イに基づき、インフォームド・コンセントを受けない場合において、当該研究について当院ホームページへの掲載により公開する情報

1. 研究機関の名称 : 呉共済病院
研究責任者の氏名 : 中野由紀

2. 研究の概要

①研究の名称

シャントトラブルスコアリングの取り組み～患者のシャントを守る～

② 研究の目的

1. スコアリング導入前後でPTA、DSAの件数を比較し、効果を判定する
2. スコアリングを行うためのSTSシート(資料別添)を活用後、VA異常の早期発見につながった件数を挙げる

③研究の方法

1. 研究デザイン
 - ・量的記述的デザイン
 - ・トランスレーショナルリサーチ
2. 調査期間、研究場所、調査対象者およびアンケート調査対象者
 - 1) データ収集期間
 - ・STSシート使用開始前: 2018年1月1日～2018年6月30日
 - ・STSシート使用開始後: 2019年1月1日～2019年6月30日
 - 2) 研究場所
 - A病院血液浄化センター
 - 3) 調査対象者
 - ・外来透析患者約60名(データ収集期間にシャントトラブル以外で入院となった患者は除く)
3. 調査内容
 - 1) 外来透析患者
 - シャント閉塞した患者と閉塞なくシャントPTAを実施できた患者の人数、患者背景(年齢、性別、VA種類、原疾患(DM有無)、同居家族の有無、支援の有無、日常生活自立度)を、環境も含めて分析する
 - 2) 外来透析患者
 - スコアリングを導入したにもかかわらず、シャントトラブルが起こった患者の事例を検証する
4. データ分析方法
 - 1) 外来透析患者

- ・介入結果を分析（対象患者数、緊急対応となった症例数、STSシートを使用した事で早期対応となった症例数を統計学的分析（STSシート導入前後で緊急処置となった患者データ）で明らかにする

2) 外来透析患者

- ・スコアリング導入後の2019年をアルゴリズムで表し、スコアリングのリスクの対象となった患者を分析し、スタッフ間でSTSシートが有効であるかカンファレンスを行い検証する

5. 倫理的配慮

- ・説明は文書、ポスター掲示（資料別添）を用いて説明する。
- ・プライバシーの保護に努め、個人情報やデータ収集、情報管理を行い、調査内容は本研究以外には使用しないことを文書に掲載し、同意を得る。
- ・研究の参加不参加は本人の自由意思を尊重する。
- ・収集した情報などの個人情報は研究目的以外には使用しないこととし、発表の際には個人が特定されないように配慮する。
- ・データはパスワード付きのファイルに保存し、ファイルを自由に開閉できないように管理する。
- ・調査対象者に対し、研究の趣旨、自由意思による参加研究内容について問い合わせがあった場合、患者の状況に合わせて必要な場合はプライバシーが保てる場所を準備し、説明する。
- ・研究は本人の同意を得て行う。また、同意撤回もできることを説明する。

④研究の実施体制

シャントトラブルスコアリングの導入前は、開始者がシャントを観察し、シャントの異常を発見した際にはスタッフ間で情報共有し対応していた。導入後は、透析開始時・透析中（2時間、3時間経過後に確認）にシャントトラブルの有無をシャントトラブルスコアリングシートを用いて異常がない場合は0点、異常が見つかった場合は「異常有り」と判定しそれぞれの項目の点数を加点し評価する。評価点数が規定を超えると（当院では3点以上）医師に報告し、指示を確認する。

透析開始時は開始者（穿刺者）、透析中は患者のV/s・機械チェックに関わるスタッフが確認し記録していく。

⑤研究対象者の選定方針

当院外来維持透析患者を対象とする。（データ収集期間にシャントトラブル以外で入院となった患者は除く）

3. 研究に関する資料の入手又は閲覧について

研究計画書及び研究の方法に関する資料は入手又は閲覧することができます。ただし、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られます。入手・閲覧の方法は、末尾記載の窓口にお問い合わせ下さい。

4. 個人情報の開示等について

個人情報の開示等については、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号）」に従い、適正に行います。

開示等のお求めは、末尾記載の窓口にお問い合わせ下さい。

5. お問い合わせ・ご相談・苦情等の窓口

(1) 研究について

研究責任者： 中野 由紀

(電話) 0823-22-2111 (代表)

(2) 個人情報の開示等について

呉共済病院 事務部 総務課

(電話) 0823-22-2111 (代表)