

研究課題名	自己血管バスキュラーアクセス狭窄病変に対する経皮的血管拡張術におけるパクリタキセルコーティングバルーンカテーテルの治療効果
研究期間	実施許可日 ～ 2026 年 3 月 31 日
研究の対象	2021 年 4 月から 2021 年 9 月までに、試料・情報の提供機関においてパクリタキセルコーティングバルーンカテーテルによって自己血管バスキュラーアクセスに対し経皮的血管拡張術を受けられた患者さん。
研究の目的・方法	<p>研究目的：わが国の慢性透析療法の現況(2019 年 12 月 31 日現在)によると、血液透析患者数は 30 万人を超え、その多くは持続的な血液透析を施行するため自己血管もしくは人工血管を用いて血液透析用バスキュラーアクセス（VA; Vascular Access）を作製します。VA は血液透析患者のライフラインとなりますが、しばしば狭窄などで機能不全を起こし、血液透析を行う上で十分な血流を確保できないことがあります。VA 修復は、大きく分けて外科的再建術と、透析用 VA に生じた狭窄部位を血管内に挿入したバルーンカテーテルによって拡張する経皮的血管形成術（PTA; Percutaneous Transluminal Angioplasty）によって行われます。従来外科的再建術によって VA の開存が維持されてきましたが、現在では PTA が VA 狭窄の第一選択の治療として広く施行されています。しかし、PTA を施行しても短期間のうちに再狭窄をきたし、頻回に治療を施行しなければならない群が一定数存在し、これに対する対策が必要となっています。</p> <p>VA 再狭窄の主因は血管内膜肥厚による VA 内腔の狭小化である。薬剤コーティングバルーン（DCB; Drug-Coated Balloon）カテーテルは抗増殖薬を VA 壁に直接送達することができ、内膜肥厚による再狭窄を抑制することにより開存期間の延長に寄与する効果が期待されています。</p> <p>今回我々は短期間に再狭窄をきたした症例において、DCB を使用した PTA を施行した症例の、開存率の改善効果について検討するため今回の研究を計画しました。</p> <p>研究の方法：本研究は、診療録（カルテ）情報を調査して行います。</p>
研究に用いる試料・情報の種類	カルテから使用する内容は年齢、身長、体重、性別、既往の有無（糖尿病、心血管疾患）、血液透析歴、PTA 情報などです。
外部への試料・情報の提供	<p>誰のものか分からないように加工された情報を、メールまたは FAX によって、下記機関から広島大学提供されます。</p> <p>個人を特定可能な情報は解析に用いませぬ。</p> <p>広島大学から他の機関へ情報を提供することはありません。</p>
利用または提供を開	（広島大学における実施許可（2022 年 1 月 13 日）の後、各提供機関にお

始する予定日	ける提供許可が下り次第、提供を開始します)
個人情報の保護	<p>試料・情報を提供する前に、氏名・生年月日・住所等の特定の個人を識別できる記述を削除し代わりに研究用の番号を付け、どなたのものか分からないよう加工した上で広島大学に情報を集め広島大学（研究責任者 正木崇生）が解析します。個人と連結させるための対応表は、各機関の研究責任者が保管・管理します。</p>
研究組織	<p>本学の研究責任者（研究代表者）          広島大学病院 腎臓内科 教授 正木崇生          共同研究機関          原田病院（森井 健一） 研究機関の長：西澤欣子          既存試料・情報の提供機関          呉医療センター腎臓内科（高橋 俊介）          呉共済病院腎臓内科（川岡 孝一郎）          中央内科クリニック（川合 徹）</p>
その他	
研究への利用を辞退する場合の連絡先・お問合せ先	<p>研究に試料・情報が用いられることについて、研究の対象となる方もしくはその代諾者の方にご了承いただけない場合は、研究対象としませんので下記の連絡先までお申し出ください。なお、お申し出による不利益が生じることはありません。ただし、すでにこの研究の結果が論文などで公表されている場合には、提供していただいた情報や試料に基づくデータを結果から取り除くことが出来ない場合があります。なお公表される結果には、特定の個人が識別できる情報は含まれません。</p> <p>本研究に関するご質問等あれば下記連絡先までお問い合わせください。</p> <p>734-8551 広島市南区霞 1-2-3 T e l : 082-257-1506          広島大学病院腎臓内科          教授 正木 崇生（研究責任者）          広島大学大学院医歯薬保健学研究科腎臓内科学          大学院生 佐藤 彩加（研究担当者）</p>