

2025 年 9 月 1 日から 2026 年 6 月 30 日の間に

札幌医科大学附属病院手術室で手術を受けられた透析

患者さん、およびご家族の方へ

「全身麻酔を伴う周術期シャント管理における電子聴診器（HVTIモニタ）による

シャント血流量評価の有用性に関する後方視的観察研究」

へのご協力をお願い

研究機関名 札幌医科大学附属病院

研究機関長 病院長 渡辺 敦

研究責任者 札幌医科大学内科学講座循環病態内科学分野・助教 西沢 慶太郎

研究協力者 札幌医科大学附属病院 臨床工学技士 石川修宇

研究協力者 札幌医科大学附属病院 臨床工学技士 山田奨人

1. この文書について

この文書は、当院で行われている研究についてお知らせするものです。あなたが過去に当院で手術を受けられた場合、あなたの診療情報が研究に使用される可能性があります。内容をお読みいただき、ご不明な点や研究への参加を希望されない場合はお気軽にご連絡ください。

2. この研究で何を調べるのか

透析患者さんにとって、腕の「シャント（自己血管）」は日々の透析を行うための命綱であり、血液がしっかり流れているかを常に確認することがとても大切です。

しかし、全身麻酔で行う手術中は、血圧の変動や手術中の姿勢などが原因で、シャントの血流が悪くなり、最悪の場合は詰まってしまうリスクがあります。現在、手術室でのシャントの確認は、主にスタッフが「直接耳で音を聞く」という個人の感覚に頼った方法で行われていま

す。超音波（エコー）検査を使えば正確な血流量を測ることはできますが、手術中は機械を当てる場所の制限などがあり、継続して測ることは困難でした。

近年、シャントの音をたった数秒で「数値」として客観的に測ることができる「HVSI モニタ」という新しい電子聴診器が登場しました。この研究では、HVSI モニタは手術室でも有効に活用できるのかどうかを調べます。

3. なぜこの研究が必要か

周術期において、シャントを守るための「確実に連続的な監視方法」は存在しません。正確な超音波エコー検査は、機械や測定手技が手術の邪魔になるため継続して行うことができず、医療スタッフが時々「耳で音を聞く」という個人の感覚に頼らざるを得ないのが実情です。つまり、全身麻酔中のシャントは誰にも正確な血流を見守られていない危険な状態に置かれています。

もし手術が無事に終わっても、目が覚めた時にシャントが詰まっていれば、患者さんには再建手術などの多大な苦痛と負担を強いることになってしまいます。シャントが詰まる危険をいち早く察知し、患者さんの安全をより確実に守ることができると考え、本研究を計画いたしました。

4. 研究の対象となる方

以下のすべての条件を満たす方が対象となります。

対象となる方：

- ・ 2025 年 9 月 1 日から 2026 年 6 月 30 日の間に当院において全身麻酔下で手術を施行された自己血管内シャント（AVF）を有する維持透析患者の方
- ・ 手術前日及び術後初回透析を当院透析室で施行された方
- ・ 周術期において HVSI モニタ及びエコーによる測定データが定量的に記録されている方

対象とならない方：

- ・ AVF に狭窄を有しその手前で分岐血管を有する方
- ・ 高位分岐等の理由により上腕動脈でエコーを用いた機能評価を行えない方

- ・ オプトアウトによる研究参加拒否があった方

予定症例数：

- ・ 12 名を対象とさせていただきます

5. 研究の方法

この研究では、あなたが手術を受けた際に記録された以下の診療情報を使用します。新たな検査や治療は一切行いません。

使用する情報：

- ・ 術前最終透析後の上腕動脈血流量（FV）、血圧及び HVSI 値
- ・ 手術室入退出室時および麻酔導入前後の上腕動脈血流量（FV）、血圧及び HVSI 値
- ・ 術後初回透析前の上腕動脈血流量（FV）、血圧及び HVSI 値
- ・ 麻酔に関する情報（麻酔薬の種類・投与量）
- ・ 患者背景（年齢・性別・体重・身長・基礎疾患）

分析方法：収集したデータを統計的な方法（線形混合効果モデルや反復測定相関分析）を用いて分析します。術前最終透析のデータを基準として、手術室において HVSI 値や FV などがどのように変化するかを数値で表します。

6. 情報の利用開始予定日

情報の利用を開始する予定日は 2026 年 10 月 1 日です。

7. 情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称

札幌医科大学附属病院 病院長 渡辺 敦

8. 研究期間

病院長承認後 ～ 2030 年 3 月 31 日

9. 情報の保存、二次利用について

- ・ この研究に使用した情報は研究終了後、研究完了報告書を提出した日から 2 年が経過した日までの間、札幌医科大学附属病院 透析室内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で管理・制御されたコンピュータに保存します。その他の情報は施錠可能な保存庫に保存します。
- ・ なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、臨床研究審査委員会(倫理

審査委員会)にて承認を得ます。

10. 個人情報の保護について

あなたのプライバシーを守るため、以下の対策を徹底しています。

- ・ 氏名・カルテ番号などの個人を特定できる情報は研究データから削除します
- ・ 削除した情報の代わりに対応表(患者さんと研究のために付与した番号を照合できるようにしたもの)を作成し、管理します。
- ・ 研究データは鍵のかかる場所に保管し、パスワードで保護されたコンピュータで管理します。
- ・ 研究結果を学会や論文で発表する際も、特定の個人が識別できる情報は一切含めません。
- ・ 研究終了後2年が経過した時点で、すべてのデータを電子情報は個人情報に十分注意してコンピュータから削除し、その他の紙媒体で保管した情報はシュレッダーで裁断し廃棄いたします。作成した「対応表」も、同時に削除・廃棄します。

11. 研究参加による利益とリスク

あなたへの直接的な利益： この研究はすでに記録された診療情報を使用するものであり、あなたに直接的な利益が生じるものではありません。

あなたへのリスク： 既存の診療情報のみを使用するため、新たな検査や処置は行わず、あなたに生じるリスクはありません。

社会的意義： この研究から得られる知見は、手術を受ける透析患者さんの安全なシャント管理の改善に役立てられる可能性があります。

12. 研究への参加を希望されない場合（オプトアウト）

この研究は既存の診療情報を使用するものであり、原則としてすべての対象者の情報を使用します。ただし、**研究への参加を希望されない場合は、いつでもお申し出いただくことができます。**

参加を希望されない場合でも、あなたへの診療上の不利益は一切生じません。

オプトアウト（参加拒否）の受付期間： 病院長承認後 ～ 2026年9月30日

情報公開場所： 札幌医科大学附属病院ホームページ
<https://web.sapmed.ac.jp/byoin/rinshokenkyu/koukai/>

13. 研究への参加を希望されない場合・お問い合わせ先

研究内容についてご不明な点がある場合、または研究への参加を希望されない場合は、以下の窓口までご連絡ください。

研究機関名 札幌医科大学附属病院

診療科 内科学講座 循環病態内科学分野

連絡先 西沢 慶太郎 011-611-2111 (内線 : 32250)
(夜間・休日: 5階南病棟 011-611-2111 (内線 32320))

平日 9:00~17:00

受付時間 夜間 17:00~9:00

休日 9:00~17:00

Fax : 011-644-7958

e-mail : nishizawa_1114@sapmed.ac.jp

14. 研究の資金と利益相反について

本研究において、研究責任者が所属する診療科や特定の部署、講座などの教育研究費は利用していません。ただし、論文を執筆する過程で英文校正などの費用が発生する場合は、研究協力者の所属している部署の部費を使用します。また、研究の結果や解釈に影響を与えるような利益相反（機械製造販売元、製薬会社等からの資金提供など）はありません。

15. 研究結果の公開について

研究結果は学術論文や学会発表を通じて公開される予定です。その際、特定の個人が識別できる情報は一切含めません。

16. 研究に関する問い合わせ等

この研究にご質問等がありましたら、下記の連絡先までお問合せ下さい。

ご連絡頂いた時点が上記お問合せ期間を過ぎていて、あなたを特定できる情報がすでに削除されて研究が実施されている場合や、個人を特定できない形ですでに研究結果が学術論文などに公表されている場合は、解析結果からあなたに関する情報を取り除くことができないので、その点はご了承ください。

<問い合わせ・連絡先>

札幌医科大学内科学講座 循環病態内科学分野

氏名：西沢 慶太郎（にしざわ けいたろう）

電話：011-611-2111 内線：32250（平日：9時00分～17時00分）

Fax：011-644-7958

e-mail：nishizawa_1114@sapmed.ac.jp