医学研究に関する情報公開および
研究協力へのお願い

福井大学医学部附属病院 ME 機器管理部では、福井大学医学系研究倫理審査委員会の承認および医学系部門長の許可を得て、下記の医学研究を実施しています。

こうした研究では、対象となる方に関する既に存在する試料や情報、あるいは今後の情報や記録などを使用しますが、対象となる方にとって新たな負担や制限が加わることは一切ありません。

このような研究では、国が定めた倫理指針に基づき、対象となる方お一人ずつから直接同意をいただくかわりに、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。

ご自身の情報や試料を研究に使用してほしくないという場合や利用目的の詳細など研究に関するお問い合わせなどがある場合は、以下の「問い合わせ窓口」へご照会ください。研究への参加を希望されない場合、シャントファントム作成終了の時点まで、研究期間内にご連絡いただいた時点より対象から除外いたします。なお研究不参加を申し出られた場合でも、なんら不利益を受けることはありませんのでご安心ください。その他研究に関するお問い合わせなどがある場合は、以下の「問い合わせ窓口」へご照会ください。

福井大学医学部附属病院　ME 機器管理部
承認日：2026 年 11 月 17 日
ver.1.0

【研究課題名】
患者個別シャントファントムを用いた透析中シャント内圧波形測定の基礎的検討

【研究期間】
研究機関の長の許可日～2029 年 4 月 1 日

【研究の目的・意義】
透析中に生じる血圧低下（透析中低血圧）を早期に発見する新しい方法を開発するため、内シャントにかかる圧力の波形を透析回路から直接測定できるかを検証します。本研究では、診療目的ですでに撮影された 3 次元 CT 画像から内シャントの血管の形を取り出し、実物大の模型を作製して、模擬循環回路による測定実験を行います。患者さんに新たな検査や処置を行うことはありません。本方法が確立すれば、透析中の血圧低下を症状が出る前に察知できる可能性があり、透析患者さんの安全性向上に貢献することが期待されます。さら

に本手法はシャント圧を直接みることができるのでシャント閉塞など新たな臨床情報の検出の可能性も期待できます。

【研究の内容】
1．研究の対象となる方
2020 年 4 月 1 日から 2026 年 9 月 1 日までの間に、福井大学医学部附属病院において自己血管内シャント（動静脈瘻）に対する経皮的血管形成術（VAIVT）を受けられた患者さんのうち、紹介元の医療機関で内シャント部の 3 次元 CT 撮影が行われ、その画像を当院が診療目的で保有している方。

2．研究に用いる試料・情報
本研究では、新たに検査や採血などを行うことはありません。診療の過程ですでに取得され、当院が保有している以下の情報のみを利用します。
〇内シャント部の 3 次元 CT 画像
〇年齢、性別
〇内シャントの種類（自己血管内シャント）および作成部位（前腕・上腕等）
〇内シャントを作成してからの経過期間
〇VAIVT（シャント血管拡張術）を受けられた日

なお、研究成果は学会や雑誌等で発表されますが、個人を識別できる情報は削除し、公表しません。また、取り扱う情報は厳密に管理し、漏洩することはありません。

3．研究の方法
研究は、透析中の患者さんの内シャントから圧力の波形を測定する新しい方法について、その原理が成り立つかどうかを、人体を用いずに模型を使って確かめる研究です。 保有している 3 次元 CT 画像から内シャント部の血管の走行や吻合部の形を数値データとして抽出し、3D プリンターで造形した鋳型にシリコーンを注入して実物大のシャント模型を作製します。この模型に拍動装置と実際の透析装置を接続して模擬的な血液循環回路を構築し、2 本の穿刺針で脱血と返血を交互に行う運転方式（シングルニードルモード）で運転しながら、ポンプ停止中に圧力トランスデューサーかつオシロスコープでシャント内の圧力波形を測定し解析します。なお、年齢・性別・シャント作成部位の情報は、どのような条件のシャントを模擬した模型であるかを記述するために用います。

【研究結果の開示】

当研究は基礎的な研究を目的としているため、得られた結果の精度が十分でないため、結果を開示することで研究対象者や研究対象者の血縁者に有益となることは少なく、かえって誤解や不安をまねく懸念があります。このため、現時点ではあなたに対して解析結果を開示いたしません。

【利益相反について】

利益相反とは、外部との経済的な利益関係（資金提供など）によって、研究データの改ざん、特定企業の優遇など研究が公正かつ適切に行われていないのではないか（企業に有利な結果しか公表されないのではないか）と第三者から懸念されかねない事態のことをいいます

この研究は公的な研究費を用いて行います。

この研究は、特定の企業や団体から研究資金や給与・謝金など、特別な便宜を受けていないことを福井大学臨床研究利益相反審査委員会に全て報告し、利益相反状態でないと判定されています。研究を公正に遂行し、対象となる方に不利益になることや、研究結果を歪めることは一切いたしません。

【研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手・閲覧方法】

本研究では、他の研究対象となる方の個人情報等の保護および本研究の独創性の確保に支障がない範囲内で研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧することが可能です。その入手・閲覧をご希望される際には下記「問い合わせ窓口」までご連絡下さい。

【個人情報の開示等に関する手続き】

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。詳しくは下記ホームページをご覧ください。

≪福井大学における個人情報保護について≫

http://www.u-fukui.ac.jp/cont_about/disclosure/privacy/

【本学における研究責任者】

福井大学医学部附属病院　ME 機器管理部

臨床工学技士　梅田　広樹

【本研究に関する問い合わせ窓口など】

〇問い合わせ窓口（ご自身の試料や情報を使用されたくない方はこちらまでご連絡下さい）

〒910-1193　福井県吉田郡永平寺町松岡下合月 23-3

福井大学医学部附属病院 ME 機器管理部

電話：0776-61-3111（内線 4889）

FAX：0776-61-8179

担当者:梅田　広樹
E-mail:umekou@u-fukui.ac.jp

〇ご意見・苦情窓口
〒910-1193
福井県吉田郡永平寺町松岡下合月 23-3
福井大学医学部附属病院医学研究支援センター
電話:0776-61-8529
受付時間:平日 8:30～17:15(年末年始、祝・祭日除く)