

2025年6月30日

## 研究計画書

### 内頸静脈直接穿刺(Direct Internal Jugular Puncture:DIJP)による血液透析の中長期成績:後ろ向き症例集積

三島総合病院 腎臓内科  
望星第一クリニック  
木村貴英

#### 1. 背景

血液浄化療法におけるバスキュラーアクセスの第一選択は、自己血管内シャント(arteriovenous fistula:AVF)である。AVFの作成が困難な場合には、人工血管内シャント(arteriovenous graft:AVG)が通常の間替手段として選択される。

しかし、上肢の血管が高度に廢絶しており、AVFやAVGの造設が不可能な場合、当院ではvenocutaneous fistula(VCF)を選択している。一方、一般的にはこのような症例に対して、動脈表在化やカフ型カテーテルの留置が検討されることが多い。

カフ型カテーテルを使用した場合、カテーテル閉塞や感染といった合併症のリスクが高くなる。また、動脈穿刺においても、結紮時の壞死リスクや止血困難によるトラブルなど、安全性に課題がある。

そこで当院では、VCFの作成が困難な症例に対して、\*\*Direct Internal Jugular Puncture (DIJP)\*\*を血液透析のアクセス手段として選択している。

本研究では、DIJPによる血液透析の中長期的な臨床成績について後ろ向きに検討し、その有効性および安全性を報告する。

#### 2. 目的

本研究では、DIJPによる血液透析の中長期的な臨床成績について後ろ向きに検討し、その有効性および安全性を報告する。

#### 3. 対象

##### 1) 期間

2018年12月～2025年6月

##### 2) 患者

望星第一クリニックにDIJPにて1ヶ月以上維持透析をされている患者

#### 4. 評価項目

##### DIJPの“開存率”

本研究では、\*\*開存率を「初回穿刺からアクセス不能(狭窄・閉塞など)となるまでの期間をもとに定義」\*\*する

## 5. 方法

望星第一クリニックにおいてDIJPを用いて血液透析を1ヶ月以上実施した症例を対象とし、診療録の既存情報をもとに解析を行う。

## 6. 結果／解析

開存率の評価には、Kaplan-Meier 法による生存解析を用いる。合併症発生率、などは記述統計を用いて集計する。

## 7. 倫理

### 1) 研究の倫理的実施

本研究は、「ヘルシンキ宣言 ヒトを対象とする医学研究の倫理的原則」の精神に基づき、下記の指針及びその他の関連法規等を遵守して実施する。

「疫学研究に関する倫理指針」(平成 20 年 12 月 1 日一部改正、文部科学省、厚生労働省)

### 2) 個人情報の保護

研究担当医師、研究協力者、その他本研究の実施の携わる全ての者は、本研究の実施において患者に情報を適切に取り扱い、個人情報を保護する。

なお、本研究のために調査したデータは、調査対象者にそれぞれ付ける患者識別コードにより連結可能匿名化を行う。

### 3) 調査対象者のインフォームド・コンセント

本研究は後ろ向き観察研究であり、新たな介入や検査を伴わず、既存の診療記録を使用するものである。

そのため、対象者からの書面による同意取得は行わず、研究概要を院内掲示およびウェブサイト上に掲出するオプトアウト方式にて実施する。

また、対象者の中には既に死亡している者を含む可能性があるが、その場合も個人の尊厳に配慮し、オプトアウトによる周知を行う。

## 8. 試料、情報の保管及び廃棄方法

本研究により得たデータは、他機関へ提供されることはなく厳重に保管され測定後、廃棄処分とする。また、本研究の成果を公表する際個人情報は匿名化し、個人が特定されることはない。

## 9. 健康被害の補償

本研究のため患者に対し新たに侵襲を加えることはなく、健康被害は発生しない。

## 10. 研究に係る利益等

本研究の計画、実施、報告において研究資金、個人の収益は存在しない。また、研究対象者の費用負担や権利、利益を損ねることもない。

## 11. 記録の保存

研究担当者は、本研究に係る記録類について本研究終了後まで適切に管理する。

### 【連絡先】

JCHO 三島総合病院 (電話 : 055-975-3031)

腎臓内科 木村貴英