

【末梢動脈疾患治療に関する多施設前向き観察研究】のため当院 に入院・通院されていた患者さんの診療情報を用いた臨床研究に 対するご協力をお願い

研究責任者 所属 心臓血管外科 職名 副医長
氏名 藤村 直樹
連絡先電話番号 03-3451-8211
実務責任者 同上

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院予定もしくは入院・通院されていた患者さんの診療情報を用いた下記の研究を、医学部倫理委員会の承認ならびに病院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。

この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「8 お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

1 対象となる方

倫理申請許可日より2019年12月までの間に、東京都済生会中央病院心臓血管外科にて症候性末梢動脈疾患の治療のため入院、通院し、血行再建治療を受ける予定の方。また、本研究開始以前に症候性末梢動脈疾患と診断され、血行再建治療を受けられた方。

2 研究課題名

承認番号 27-02

研究課題名 末梢動脈疾患治療に関する多施設前向き研究

3 研究実施機関

| 共同研究機関 | 研究責任者 |
|--------------------------|--------|
| 慶應義塾大学医学部 一般・消化器外科 (主機関) | 尾原 秀明 |
| 東京歯科大学市川総合病院 血管外科 | 原田 裕久 |
| 東京医科歯科大学 血管外科 | 井上 芳徳 |
| 川崎市立川崎病院 外科 | 掛札 敏裕 |
| さいたま市立病院 外科 | 朝見 淳規 |
| 済生会横浜市東部病院 血管外科(事務局) | 渋谷 慎太郎 |
| 東京医療センター 外科 | 大住 幸司 |
| 平塚市民病院 外科 | 秋好 沢林 |

| | |
|---------------------|--------|
| 湘南鎌倉総合病院 外科 | 荻野 秀光 |
| 東京都済生会中央病院 心臓血管外科 | 藤村 直樹 |
| 静岡赤十字病院 血管外科 | 新谷 恒弘 |
| 大久保病院 外科 | 菅野 範英 |
| 東京慈恵会医科大学 血管外科 | 金岡 祐司 |
| 東京慈恵会医科大学附属柏病院 血管外科 | 戸谷 直樹 |
| 東北大学 移植再建内視鏡外科 | 後藤 均 |
| 浜松赤十字病院 血管外科 | 相良 大輔 |
| 国際医療福祉大学三田病院 血管外科 | 小櫃 由樹生 |
| 土浦協同病院 血管外科 | 内山 英俊 |
| 厚木市立病院 外科 | 黒澤 弘二 |
| 新百合ヶ丘総合病院 血管外科 | 金子 健二郎 |
| 川崎医科大学附属病院 心臓血管外科 | 正木 久男 |
| 済生会八幡総合病院 血管外科 | 三井 信介 |

(共同研究実施機関は増える可能性があります。)

4 本研究の意義、目的、方法

【末梢動脈疾患】は、動脈硬化により下肢の動脈が狭く細くなることで、歩行時にお尻、太もも、ふくらはぎなどに痛みを感じたり、安静時の足の痛みや潰瘍壊疽の原因となりうる疾患として知られています。また、その治療法には、血液の流れを改善する目的でバイパス術や血管内治療が適しているとされています。この研究は、末梢動脈疾患という病気に対して、治療後の症状の改善具合や患者さんの経過を明らかにすることを目的とします。この研究によって得られた結果は、日本におけるこの病気の患者さんに対して、より一層良質な医療を提供することにつながることを期待されます。また、過去に治療された患者さんの情報も収集し、統計学的に検証することでより一層正確な情報発信につながるかと考えています。さらに、他病院と協力してデータを共有（匿名化されているデータを他機関から取得、あるいは他機関へ提供すること）し、より多くのデータを蓄積し正確な情報を収集いたします。この共同研究実施機関として、現在、数百床規模の病院を中心に、10以上の施設にご協力頂いております。この研究によって得られた結果は、この病気の患者さんに対して、より一層良質な医療を提供することにつながることを期待されます。

5 協力をお願いする内容

本調査におきましては、対象となる患者さんの、治療の前後、1か月後、3か月後、6か月後、12か月後、以後1年毎に通常診療の一環として、採血や下肢血流検査、画像検査、下肢痛や歩行障害に関するアンケート調査を行います。これらは、研究の参加に関係なく、患者さんの健康状態を把握し最善に保つために必要であり、この研究のために採血や検査が追加されることはありません。また、術前または治療開始前の状態、基礎疾患、治療後の経過に関して、診療記録、臨床検査データ(血液、尿、生理学検査)、診断用画像(超音波検査、CT検査、MRI検査)の記録を参考に調査致します。従って、患者さんに新たなご負担をおかけすることはありません。2019年3月末までに調査を終了する予定です。

本研究は、多施設共同研究であり、共同研究機関でも同様の解析を行い、そこで得られたデータと比較検討します。また解析結果は、治療成績の向上ならびに皆さまの健康の向上に役立てるために、関連学会や医薬品・医療機器開発企業などの各種臨床領域に公開（学会発表や論文投稿など）する可能性があります。その際に用いられる情報は集計・分析後の統計情報のみとなり、患者さんの特定ができないデータ（匿名化データ）として扱いますので、個人情報の漏洩の心配はありません。

6 本研究の実施期間

倫理委員会で許可された日～2019年 12月 31日

7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報は、氏名と患者番号のみです。その他の個人情報（住所、電話番号など）は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの診療情報は、個人情報をすべて削除し、第三者にはどなたのものか一切わからない形（匿名化データ）で使用します。
- 3) 共同研究施設のデータと比較検討する際も、個人情報はすべて削除され、患者さんの特定ができない形（匿名化データ）として扱いますので、個人情報の漏洩の心配はありません。
- 4) 患者さんの個人情報と、匿名化データを結びつける情報（連結情報）は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また研究計画書に記載された所定の時点で完全に抹消し、破棄します。
- 5) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。

8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

また本研究の対象となる方またはその代理人（ご本人より本研究に関する委任を受けた方など）より、診療情報の利用や他の研究機関への提供の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

住所：〒108-0073 東京都港区三田 1-4-17

電話：03-3451-8211（代表）

担当者：東京都済生会中央病院心臓血管外科 副医長 藤村直樹

以上