

(西暦) 2017年 5月 9日

【末梢血管疾患診療に関する多施設共同観察研究】のため当院に 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実施いたしますので、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、藤村直樹までご連絡をお願いします。

1 対象となる方

倫理申請許可日より2020年3月31日までの間に、心臓血管外科に末梢血管疾患の診断、治療のため入院、通院される予定の方。また、本研究開始以前に末梢血管疾患と診断、治療された方。

2 研究課題名

末梢血管疾患診療に関する多施設共同観察研究

3 研究実施機関

慶應義塾大学医学部 一般・消化器外科

現在の共同研究実施機関は下記の通りです。(共同研究実施機関は増える可能性があります。)

東京歯科大学市川総合病院血管外科、川崎市立川崎病院、さいたま市立病院、済生会横浜市東部病院血管外科、東京医療センター外科、平塚市民病院外科、東京都済生会中央病院心臓血管外科、静岡赤十字病院血管外科、水戸赤十字病院外科、けいゆう病院外科、立川病院外科

4 本研究の意義、目的、方法

当科で扱う【末梢血管疾患】は、胸腔内・頭蓋内以外の全ての血管(頸部、上肢、腹腔内、下肢)が対象となり、多岐にわたります。これには、動脈疾患では、動脈瘤(腹部大動脈瘤、末梢動脈瘤

など)、末梢動脈疾患(急性動脈閉塞症、閉塞性動脈硬化症、Buerger病など)、動脈解離、腹部内臓動脈疾患(動脈瘤、狭窄、閉塞症など)、医原性動脈疾患(仮性動脈瘤、感染性動脈瘤)などが、静脈疾患では、下肢静脈瘤、深部静脈血栓症、門脈圧亢進症などが該当します。その他、動静脈奇形、膝窩動脈捕捉症候群、膝窩動脈外膜嚢腫、大動脈炎症候群、血管Bechet病、胸郭出口症候群、血管外傷、臓器移植時/血管合併切除時の血行再建などが該当します。近年、医療の進歩に伴い、末梢血管疾患に対する診断方法や治療方法(手術療法、薬物療法など)の選択肢は極めて豊富になりました。例えば、大動脈瘤や末梢動脈疾患に対する治療法には、従来の血管置換術やバイパス術に加えて、近年ではカテーテルを用いた血管内治療が増加傾向にあり、治療戦略が大きく変化しつつあります。しかし、血管内治療は、その長期的な治療成績が未だ十分に評価されていないのが現状です。また、感染性動脈瘤や内臓動脈瘤など致死率の高い疾患であるものの、母体症例数が少ないために、標準的診断方法や治療法が確立されていない疾患もあります。よって、この研究は、【末梢血管疾患】の特徴を明らかにし、標準的診療の確立を目指すことを目的とします。この研究によって得られた患者さんの情報を、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と思われれます。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、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、診療録、検査データ、画像データ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。本調査は、2020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が、情報は全て患者さんの特定ができない(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。具体的には下記情報を収集することとし、各共同研究機関の倫理委員会で定められた場所で、定められた期間の間、情報が管理されます。

1) 主要評価項目 各疾患発生の危険因子、診断方法、治療法ごとの治療成績(再治療の有無、再治療時の危険因子など)、合併症、予後。

2) 副次的評価項目 各疾患発生の危険因子、診断方法、治療法ごとの治療成績(再治療の有無、再治療時の危険因子など)、合併症、予後。

3) 探索的評価項目 ・患者基礎データ(手術時年齢、性別、身体所見、基礎疾患、内服薬など) ・治療方法(外科的血行再建術、血管内治療、薬物療法、運動療法など) ・治療後の経過(臨床所見、画像所見、再治療の有無、救肢の有無、生命予後など) ・臨床診療端末から得られる情報 ・血管撮影検査、CT検査、MRI検査、アイソトープ検査、超音波検査、採血検査、生理機能検査(血圧脈波

検査、皮膚還流圧検査など)などの検査情報。

6 本研究の実施期間

倫理申請許可日～2020年3月31日（適宜状況により、延長を検討する）

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、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3者にはどなたのものかわからないデータ（匿名化データ）として使用します。
- 3) 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、研究終了時に【または倫理委員会に承認された破棄時点で】完全に抹消します。
- 4) 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。

連絡先： 住所：〒108-0073 東京都港区三田1-4-17 電話：03-3451-8211

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