

総大腿動脈の狭窄・閉塞に対する手術もしくはカテーテル治療を受けられ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

当院では、上記の疾患で治療を受けた患者さんの診療録を用いた臨床研究（総大腿動脈の治療の現状と臨床成績に関する後ろ向き研究）を、当院倫理委員会の承認、管理者の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しています。この研究の実施による、患者さんへの新たな負担は一切ありません。

1 対象となる方

2018年1月1日から2020年6月31日までに、当院で総大腿動脈の狭窄・閉塞病変に対する手術もしくはカテーテル治療を受けた患者さん

2 研究実施機関

当院以外では、研究代表の東京ベイ・浦安市川医療センター循環器内科および全国66施設

3 本研究の目的、方法

末梢動脈疾患は、足の動脈の閉塞・狭窄による血流障害を起こす疾患です。歩行時の疼痛や足の壊疽が出現します。薬物治療で改善しない場合はカテーテル治療や手術が必要です。近年の道具や技術の進歩により、カテーテルで治療できる範囲は広がりました。しかし、足の付け根に当たる「総大腿動脈」については、1) 石灰化が強く、カテーテルで用いる風船では広がりにくい、2) 外側からの圧迫を受けやすい、屈曲しやすい環境にあるため、カテーテル治療で使用する「ステント」という金属の網との相性が悪いため、手術治療が第一選択です。しかし、実臨床においてはカテーテル治療が行われる場合もあり、欧米からは、カテーテル治療の効果を示す報告もあります。総大腿動脈における手術治療とカテーテル治療の成績をしっかりと評価し、今後の診療に生かすことはとても重要です。そこで、当院を含む全国の医療機関で、総大腿動脈に治療を受けた患者さんにご協力いただき、総大腿動脈の治療後の経過を把握する研究を行うこととしました。

当研究は東京ベイ・浦安市川医療センターを研究主機関とし、全国複数の医療機関で実施されます。当研究データは個人情報保護法を遵守し、匿名化など適切な方法をおこなった上で、国内および国外の他医療機関との共同研究にも使用され、その際には郵送あるいは電子的配信により情報共有を行います。

4 協力をお願いする内容

診療録の情報を閲覧し、必要項目を抽出して調査・解析します。新たなご協力・ご負担はありません。

5 本研究の実施期間

研究実施許可後 ～ 2023年12月31日

6 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う個人情報は、年齢、性別、診察所見、検査データ、治療経過などの診療情報のみです。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) 取り扱う診療情報は、個人情報をすべて削除し、第三者にはどなたのものかわからない形で使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と、匿名化した診療情報を結びつける情報（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にのみ参照します。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。連結情報は当院内で管理し、他の共同研究機関等には一切公開しません。

7 お問い合わせ

本研究に関するご質問等がありましたら以下の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書

及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

〒108-0073 東京都港区三田 1-4-17

03-3451-8211（代表）

東京都済生会中央病院 心臓血管外科 副医長 藤村直樹

または

東京都済生会中央病院 臨床試験センター（臨床研究担当者 宛）

研究責任者：東京都済生会中央病院 心臓血管外科 副医長 藤村 直樹

研究代表者：東京ベイ・浦安市川医療センター 循環器内科 副部長 仲間達也

（2020年7月21日作成）