

(西暦) 2018 年 10 月 10 日

下肢閉塞性動脈硬化症のため当院に入院・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のお願い

研究責任者 藤村 直樹 (済生会中央病院心臓血管外科)

〒108-0073 東京都港区三田 1-4-17

TEL 03-3451-8211

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きましても最善を尽くします。本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨、心臓血管外科医師藤村 直樹までご連絡をお願いします。

1 対象となる方

2007 年 1 月 1 日より 2023 年 5 月 31 日までの間に、閉塞性動脈硬化症に対する血管内治療のため入院されたもしくは予定の方。

2 研究課題名

閉塞性動脈硬化症患者に対する血管内治療の安全性と有効性に関する多施設・後ろ向き研究

3 本研究の意義、目的、方法

下肢閉塞性動脈硬化症に対する血行再建術としてカテーテルを用いた血管内治療が広く普及しています。ただ血管内治療の標準化は十分ではなく、施設間での相違が見られます。拡張方法にもバルーン拡張 (PTA) のみを行う施設、もしくはステントを留置する施設など様々です。またステントにも標準型のベアメタルステント、パクリタキセルという薬剤が表面に塗布された薬剤溶出ステント、膜付きのカバードステントなどがあります。これらの治療手技やデバイスの違いによる治療の安全性や長期成績への影響に関するデータはまだ十分ではありません。我々は多施設研究を行い、血管内治療の安全性、長期の有効性評価を行い、治療の標準化を目指します。

研究の対象になる患者さんは当院の臨床研究倫理審査委員会承認後から 2023 年 5 月末まで、閉塞性動脈硬化症に対して血管内治療を行われた患者さん全員です。電子カルテに残っている検査データ、年齢、性別、病歴、治療時の画像データなどを収集し、後ろ向きに治療成績を分析します。この研究は資金や利益相反はありません。

4 研究責任者

奈良県立医科大学放射線科 学内講師 市橋 成夫

5 研究実施機関

奈良県立医科大学 放射線科	市橋 成夫
鳥取大学 放射線科	足立 憲
九州医療センター 血管外科	久良木亮一
市立函館病院 心臓血管外科	柴田 豪
済生会中央病院 血管外科	藤村 直樹
住友病院 放射線科	山本 浩詞

6 協力をお願いする内容

検査情報や治療結果を電子カルテから収集するのみですので、当研究に特別ご協力いただくことはございません。

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診療情報は、個人情報すべてを削除し、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。
- 2) 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【または臨床研究倫理審査委員会に承認された破棄時点で】完全に抹消します。
- 3) 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。
- 4) 臨床研究は患者さんを対象に実施する研究ですので、研究に先立ち、患者さんの人権や個人情報が保護されているか、安全性が確保されているかどうか、研究を実施することに問題がないかどうかを、実施施設の倫理審査を行う委員会で審査を受けることが義務付けられています。本研究も、当院臨床研究倫理審査委員会による承認、院長による許可を得て実施されます。

8 研究参加の拒否する権利

この研究は国が定めた「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に従って行われますので、本研究への協力は強制ではなく、研究への参加を希望されない場合は相談窓口にご連絡ください。研究への参加を希望されなくても、あなたの今後の診療に影響が出るようなことはありません。

9 相談窓口

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：藤村 直樹（済生会中央病院心臓血管外科）

〒108-0073 東京都港区三田 1-4-17

wakaTEL 03-3451-8211