

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

研究責任者 所属 心臓血管外科 職名 助教

氏名 柴田 豪

連絡先電話番号 011-611-2111 (内線 33120)

実務責任者 同上

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、当院臨床研究審査委員会の承認、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30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 研究予定期間

病院長承認日～2023年12月31日

3 予定症例数

当院5症例(全体500症例)

4 利用する情報

カルテ情報（性別、年齢、臨床検査情報、血管内治療情報など）

5 研究課題名

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

6 本研究の意義、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^{えそ}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。また、当院循環器内科で実施される他の研究の結果と本研究データとを結合し、解析を行うことも想定されております。

7 研究責任者

札幌医科大学 心臓血管外科 助教 柴田 豪

8 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、新たなご協力・ご負担はありません。

9 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、個人情報をすべて削除し、第三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対応表は、本研究の個人情報管理者（心臓血管外科・助教・柴田豪）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。保管の期間は、調査の中止または終了後 5 年間とします。その後は個人情報に注意して廃棄します。
- 3) なお、対応表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、本施設に設置された臨床研究審査委員会の審査を受け、承認され、病院長の許可を得て実施されます。

10 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： 所属 心臓血管外科 職名 助教

氏名 柴田 豪

平日 011-611-2111 (内線 33120)

休日・夜間 011-611-2111 (内線 33120)

11 患者さんがこの研究に診療データを提供したくない場合の措置について

2018年1月1日～2020年6月30日の間で、当院で血管内治療を受けた患者さんの中で、この研究に診療データを提供したくない方は2020年12月31日までに相談窓口または当院医療スタッフにお声掛け下さい。ただし、ご連絡をいただいた時点で既に研究結果が論文などに公表されている場合や、研究データの解析が終了している場合には解析結果などからあなたに関するデータを取り除くことができず、研究参加を取りやめることができなくなりますのでご了承ください。