

「膝窩動脈捕捉症候群」の診断および治療のため当院に入院・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 <u>一般・消化器外科</u> 職名 <u>准教授</u> 氏名 <u>尾原 秀明</u> 連絡先電話番号 <u>03-5363-3802</u>
実務責任者	所属 <u>一般・消化器外科</u> 職名 <u>専任講師</u> 氏名 <u>松原 健太郎</u> 連絡先電話番号 <u>03-5363-3802</u>

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

西暦 2003 年 1 月 1 日以降、外科 (一般・消化器) にて膝窩動脈捕捉症候群の診断および治療のため入院または通院し、診療を受けた方

2 研究課題名

承認番号 20150007

研究課題名 膝窩動脈捕捉症候群の診断、治療、管理を解析する多施設観察研究

3 研究実施機関

共同研究機関

慶應義塾大学医学部 一般・消化器外科 (主機関)

東京歯科大学市川総合病院 血管外科

川崎市立川崎病院 外科

さいたま市立病院 外科

済生会横浜市東部病院 血管外科

東京医療センター 外科

研究責任者

尾原 秀明

小野 滋司

和多田 晋

朝見 淳規

渋谷 慎太郎

関本 康人

平塚市民病院 外科	林 啓太
済生会中央病院 血管外科	藤村 直樹
静岡赤十字病院 血管外科	新谷 恒弘
水戸赤十字病院 外科	内田 智夫
けいゆう病院 外科	松本 秀年
立川病院 外科	秋山 芳伸
岸和田徳洲会病院 循環器内科	横井 良明
松山赤十字病院 血管外科	山岡 輝年
神戸労災病院 心臓血管外科	井上 亨三
東京医科歯科大学 血管外科	工藤 敏文
東北大学 移植再建内視鏡外科	後藤 均
東京大学 血管外科	保科 克行
九州大学 第 2 外科	古山 正
UCLA School of Medicine Vascular Surgery	Peter F. Lawrence

2017年3月31日をもって、海外へのデータの提供は終了しております。

4 本研究の意義、目的、方法

膝窩動脈捕捉症候群は非常にまれな疾患であり、症例数が少ないため、診断方法から手術を含めた治療方法まで比較することができず、統一された見解は得られていません。そこで今回、当施設および協力施設で 2003 年 1 月 1 日以降に経験した膝窩動脈捕捉症候群治療全症例について検討し、膝窩動脈捕捉症候群に対する診断方法や、手術を含めた治療方法など、標準的診療の確立を目指します。

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考えられます。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。2021 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。

ん。なお、本研究の情報は、国内で発表されるだけでなく、UCLA 医学部が全米を中心に行っている同様の臨床研究に参加するために、UCLA 医学部に送付されますが、情報は全て匿名化データとして扱われ、その管理や破棄方法も全く同一の管理を行いますので、患者さんの個人情報が漏洩するおそれはありません。

6 本研究の実施期間

倫理委員会で許可された日～2021 年 3 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 3 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：〒160-8582 東京都新宿区信濃町 35 番地

電話：03-5363-3802 (医局直通)

担当者：慶應義塾大学医学部 外科学教室(一般・消化器) 専任講師 松原健太郎

以上