【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・通院された患者さんの診療情報を用いたデータ解析に対するご協力のお願い

研究責任者　所属　一般・消化器外科　職名 准教授
氏名　尾原　秀明
連絡先電話番号　03-5363-3802
実務責任者　所属　一般・消化器外科　職名　助教
氏名　林　応典
連絡先電話番号　03-5363-3802

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

倫理申請許可日より 2028 年 3 月までの間に、一般・消化器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

承認番号　20150073
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

共同研究機関	研究責任者
慶應義塾大学医学部　一般・消化器外科（主機関）	尾原　秀明
東京歯科大学市川総合病院　血管外科	小野　滋司
川崎市立川崎病院　外科	和多田　晋
さいたま市立病院　外科	朝見　淳規
済生会横浜市東部病院　血管外科	下河原　達也
東京医療センター　外科	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	原田　裕久
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
聖隷三方原病院　心臓血管外科	夏目　佳代子
下北沢病院　血管外科	長﨑　和仁

（共同研究実施機関は増える可能性があります。）

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、血液透析患者のバスキュラーアクセス作製および修復などが該当します。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が期待されます。

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。

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。

６　本研究の実施期間

倫理申請許可日～2028 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）　助教　林　応典

以上