

【急性下肢虚血患者の重症度分類についての研究】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 するご協力のお願い

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

研究実施許可日より 2020 年 3 月 31 日までの間に、一般・消化器外科にて急性下肢虚血の治療のため入院、通院し、血行再建治療を受ける予定の方。

2 研究課題名

承認番号 20190018

研究課題名 急性下肢虚血患者の重症度分類についての研究

3 研究実施機関

<u>機関名 (役割)</u>	<u>研究責任者 (職位)</u>
慶應大学病院(症例登録)	尾原秀明(准教授)
武蔵野赤十字病院(症例登録)	山口徹雄(医局員)
荻窪病院(症例登録)	小金井博士(循環器内科医長)
春日部中央総合病院(症例登録)	松井朗裕(循環器科部長)
総合病院国保旭中央病院(症例登録)	早川直樹(医長)
総合東京病院(症例登録)	中野雅嗣(部長)
筑波メディカルセンター(症例登録)	相原英明(専門科長)

筑波メディカルセンター(症例登録)
かわぐち心臓呼吸器病院(症例登録)
秀和総合病院(症例登録)
板橋中央総合病院(症例登録)
青梅市立総合病院(症例登録)
河北総合病院(症例登録)
同愛記念病院(症例登録)
西新井ハートセンター病院(症例登録)
国家公務員共済組合連合会虎ノ門病院(症例登録)
聖路加国際病院(症例登録)
水戸済生会総合病院(症例登録)
湘南鎌倉総合病院(症例登録)
太田記念病院(症例登録)
東京医科大学茨城医療センター(研究全体)
大和成和病院(症例登録)
埼玉県立循環器呼吸器病センター(症例登録)
東京都済生会中央病院(症例登録)
前橋赤十字病院(症例登録)
土浦協同病院(症例登録)
相模原協同病院(症例登録)
西東京中央総合病院(症例登録)
新東京病院(症例登録)
総合高津中央病院(症例登録)
川崎市立川崎病院(症例登録)
東京医科歯科大学(症例登録)
東京慈恵会医科大学附属柏病院(症例登録)
誠潤会(症例登録)
水戸病院(症例登録)

佐藤藤夫(専門部長兼診療科長)
徳山榮男(カテーテル室長)
後藤亮(部長)
尾崎俊介(医員)
栗原顕(副部長)
登坂淳(科長)
高橋保裕(部長)
滋城健太郎(医員)
児玉隆秀(医長)
水野篤(医幹)
山田典弘(部長)
齋藤滋(総長、主任部長)
安齋均(主任部長)
東谷迪昭(科長)
土井尻達紀(副部長)
墨誠(医員)
藤村直樹(副医長)
小暮真也(副部長)
内山英俊(科長)
服部努(部長)
橋本雅史(部長)
朴澤耕治(部長)
山内靖隆(部長)
和多田晋(部長)
工藤敏文(科長)
戸谷直樹(医長)
土田博光(院長)
土田博光(院長)

(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

【急性下肢虚血】は、下肢を栄養する腹部大動脈、腸骨動脈、大腿膝窩動脈、膝下動脈の狭窄もしくは閉塞による血流障害から、下肢壊疽・切断あるいは生命の危機が出現しています。急性下肢虚血の重症度分類は1997年にRutherford(ラザフォード)提唱されたものが現在も使用されていますが、客観的な評価が困難であり、血行再建治療を施行した後に全身状態が悪化する再灌流障害を予測出来ないことが問題となっています。本研究は、急性下肢虚血という病気に対して、治療後の症状の改善具合や患者さんの経過を明らかにすることで急性下肢虚血患者さんのより客観的な重症度分類を新たに作成することを目的とします。この研究によって得られた結果は、日本における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。また、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ています。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。

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、個人情報保護した上での下記情報の提供。

- ・患者基礎データ（手術時年齢、性別、身体所見、基礎疾患、内服薬など）
- ・治療方法（外科的血行再建術、血管内治療、薬物療法、運動療法など）
- ・治療後の経過（臨床所見、画像所見、再治療の有無、救肢の有無、生命予後など）
- ・臨床診療端末から得られる情報
- ・血管撮影検査、CT検査、MRI検査、アイソトープ検査、超音波検査、採血検査、生理機能検査（血圧脈波検査、皮膚還流圧検査など）などの検査情報。ゲノム情報は含まない。

これらは、研究の参加に関係なく、患者さんの健康状態を把握し最善に保つために必要であり、この研究のために採血や検査が追加されることはありません。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。2020年5月21日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。

6 本研究の実施期間

研究実施許可日～2020年5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