

総大腿動脈領域における症候性下肢閉塞性動脈硬化症の 診断・治療のため、当院に入院・通院された患者さんの 情報を用いた医学系研究に対するご協力をお願い

研究責任者	所属 <u>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>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・通院された患者さんの診療情報を用いた下記の医学系研究を、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 2018 年 1 月 1 日から 2020 年 6 月 30 日までの間に、当施設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方

2 研究課題名

承認番号 20200173

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

3 研究実施機関

慶應義塾大学医学部 外科

共同研究機関

東京ベイ・浦安市川医療センター 循環器内科 (主機関)

東京都済生会中央病院 血管外科

船橋市立医療センター 循環器内科

札幌時計台記念病院 循環器内科

札幌心臓血管クリニック 循環器内科

研究責任者

仲間達也

藤村直樹

岩田曜

丹通直

原口拓也

札幌医科大学附属病院 心臓血管外科	柴田豪
仙台厚生病院 循環器内科	堀江和紀
坂総合病院 循環器内科	佐々木伸也
東北大学病院 血管外科	赤松大二郎
いわき市医療センター 循環器内科	山本義人
福島厚生会福島第一病院 循環器内科	星野寧人
筑波メディカルセンター 循環器内科	相原英明
土浦協同病院 血管外科	内山英俊
虎の門病院 循環器内科	児玉隆秀
虎の門病院 心臓血管外科	田端実
総合東京病院 循環器内科	滝村秀幸
東京医療センター 外科	関本康人
東京都済生会中央病院 循環器内科	鈴木健之
東京医科歯科大学 末梢血管外科	猪狩公宏
東京医科歯科大学病院 循環器内科	梅本朋幸
東京女子医科大学東医療センター 循環器内科	重城健太郎
TOWN 訪問診療所城南 院長	宇都宮誠
TOWN 訪問診療所三鷹 院長	登坂淳
春日部中央総合病院 循環器内科	松井朗裕
上尾中央総合病院 循環器内科	新谷嘉章
東京ベイ・浦安市川医療センター 心臓血管外科	田端実
新東京病院 循環器内科	朴澤耕治
行徳総合病院 循環器内科	矢野英人
亀田総合病院 循環器内科	植島大輔
順天堂浦安病院 循環器内科	尾崎大
国保旭中央病院 循環器内科	早川直樹
大和成和病院 循環器内科	土井尻達紀
湘南鎌倉総合病院 循環器内科	飛田一樹
済生会横浜市東部病院 循環器内科	平野敬典
うわまち病院 循環器内科	荒木浩
横須賀共済病院 循環器内科	菱刈景一
総合高津中央病院 循環器内科	山内靖隆
太田記念病院 循環器内科	安斎均
静岡赤十字病院 血管外科	新谷恒弘
信州大学医学部附属病院 循環器内科	三浦崇
佐久市立浅間総合病院 循環器内科	篠崎法彦
名古屋大学 血管外科	坂野比呂志
岐阜県総合医療センター 循環器内科	小島帯
岸和田徳洲会病院 循環器内科	藤原昌彦

関西ろうさい病院 循環器内科	飯田修
森ノ宮病院 循環器内科	川崎大三
大阪急性期総合医療センター 循環器内科	中村淳
京都第一赤十字病院 循環器内科	木村雅喜
京都第二赤十字病院 循環器内科	椿本恵則
洛和会丸太町病院 心臓内科	山口真一
奈良県立医科大学病院 放射線科	市橋成夫
倉敷中央病院 循環器内科	島田健晋
JA 広島総合病院 心臓血管外科	小林平
九州大学病院 血管外科	古山正
福岡大学病院 循環器内科	杉原充
福岡和白病院 循環器内科	伊元祐樹
熊本労災病院 循環器内科	土井英樹
済生会福岡総合病院 循環器内科	末松延裕
済生会福岡総合病院 血管外科	伊東啓行
済生会唐津病院 外科	久良木 亮一
宮崎市郡医師会病院 循環器内科	緒方健二
松山赤十字病院 血管外科	山岡輝年
平塚市民病院 血管外科	林啓太
さいたま市立病院 外科	藤井琢
湘南鎌倉総合病院 外科	磯貝尚子
横浜市済生会東部病院 血管外科	下河原達也
下関市立病院 循環器内科	辛島詠士

4 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・情報公開を行います。

5 協力をお願いする内容

この研究におきましては、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、治療後の経過について、診療記録、問診票、臨床検査データ(生理学検査)、診断用画像(超音波検査、CT 検査、MRI 検査、血管造影検査)の記録を参考にいたします。したがって、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。

なお、この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～2023 年 12 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、氏名および患者番号のみです。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、匿名化した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(一般・消化器) 専任講師 松原健太郎

以上