

COVID-19 の血管外科手術への影響を明らかにするために、当院に 入院・通院された患者さんの診療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 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 外科 職名 専任講師
氏名 松原 健太郎
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

実施許可された日（倫理審査結果通知書発行日）から 2025 年 12 月 31 日までの間に、COVID-19（新型コロナウイルス）パンデミックの影響により、当院で予定していた血管外科治療（大動脈瘤、頸動脈狭窄、下肢閉塞性動脈疾患、下肢静脈疾患、透析用バスキュラーアクセス修復）を延期もしくは中止された方。

2 研究課題名

承認番号 20200293

研究課題名 COVID-19 の血管外科手術への影響に関する国際多施設共同臨床研究

3 研究実施機関

慶應義塾大学 外科

尾原 秀明

共同研究機関

米国コロラド大学血管外科（主機関）

旭川医科大学 外科学講座血管・呼吸・腫瘍病態外科

研究責任者

Max Wohlaue

東 信良

東京医科歯科大学附属病院 末梢血管外科
東京慈恵会医科大学 外科学講座血管外科

工藤 敏文
大木 隆生

4 本研究の意義、目的、方法

COVID-19 (通称新型コロナウイルス感染症) の拡散は全世界に及び経済、医療をはじめ、我々の日常生活に極めて大きな影響を与えています。世界保健機関 (WHO) が 3 月 11 日「パンデミック」を宣言しました。COVID-19 の感染者数は増加の一途を辿り、医療においては、患者の受診控えや、医療者への負担増、病院側における COVID-19 以外の疾患の治療制約など大きな影響が生じています。特に手術という観点においては、外科手術の中止及び延期をせざるを得ない状況も生じております。

このような状況の中、COVID-19 パンデミックによる医療資源不足の懸念、院内感染への波及を考慮し、血管外科関連疾患においては、日本外科学会、日本心臓血管外科学会、日本血管外科学会などの各学会から COVID-19 パンデミックにおける手術方針に関する提言を発信し、医学的観点及び限りある医療資源の効率的かつ効果的な配分の観点から待機手術を実施すべき対象や延期・中止すべき対象を提唱しており、これらの学会が提唱するガイドラインに沿って、各施設の担当医が患者対応しております。海外でも同様に米国血管外科学会 (Society of Vascular Surgery: SVS) から 2020 年 3 月 24 日に待機手術例に対する延期を提言するガイドラインが提唱されました。

そうした背景の中、世界的規模で COVID-19 パンデミックが血管病患者に与える影響を解析する必要性から本研究が立案され、COVID-19 パンデミックが血管外科治療の臨床成績に与えるインパクトを評価する目的で Vascular Surgery COVID-19 Collaborative (VASCC) が確立されました。

本研究では、未知である COVID-19 パンデミックによる血管病患者の臨床成績への影響を明らかにし、COVID-19 パンデミック下における血管疾患手術の延期や中止がどのような結果を患者にもたらすのか、その悪影響の内容や程度についても把握することを目的としております。

この研究成果が世界に提供されることにより、手術を延期すべきかどうかの判断基準に対するコンセンサスを確立するとともに、治療を延期した場合の有用な患者ケア (含む患者との連携方法) を明確にすることができると予測され、将来同様の感染パンデミックに備え、より適切な患者対応が可能にするという意味において意義があると考えております。

実施許可された日 (倫理審査結果通知書発行日) から 2025 年 12 月 31 日までの間に、COVID-19 感染拡大の影響により手術治療 (外科手術やカテーテル治療) が延期や中止または術式変更があった患者さんについて関する診療情報 (診療録から得られる診療情報など) に対して統計学的手法を用いて解析します。この研究は国際多施設共同研究であり、各共同研究機関で集計されたデータは、個人が特定できないように匿名化され、主幹研究機関である米国コロラド大学外科学講座血管外科研究責任者の Max Wohlaer が集計、解析を行います。

5 協力をお願いする内容

この研究は、対象となる患者さんの、疾患名、予定されていた治療手段、延期や中止または術式の変更の内容、COVID-19 感染の有無、悪影響の有無および悪影響の内容 (緊急手術、動脈瘤破裂、下肢虚血急性増悪、下肢切断、敗血症、死亡等) 等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。

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

実施許可された日（倫理審査結果通知書発行日）～2025 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