

膠原病、血管炎に伴う重症虚血肢に対するバイパス術のため、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
実務責任者 所属 外科 職名 助教
氏名 北 英典
連絡先電話番号 070-3918-9564

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2013年1月1日より2018年12月31日までの間に、外科(一般・消化器)にて膠原病、血管炎に伴う重症虚血肢のため入院または通院し、バイパス術を受けた方

2 研究課題名

承認番号 20210128

研究課題名 本邦における膠原病，血管炎による重症虚血肢バイパス術後の成績

3 研究実施機関

慶應義塾大学医学部 外科学(一般・消化器外科)

共同研究機関

名古屋大学大学院医学系研究科 血管外科学(主機関)

研究責任者

病院講師 児玉章朗

既存試料・情報の提供機関

JCLIMB事務局

4 本研究の意義、目的、方法

膠原病、血管炎による重症虚血肢では薬物治療、潰瘍治療による保存的加療が選択され、その結果大切断(下腿・大腿切断)に至ることがしばしばあります。しかし、強皮症といった膠原病やBuerger病といった血管炎疾患による重症虚血肢の報告はこれまで少なく、各々の研究は少数の患者さんを対象としていることが多いことが現状です。そこで単施設ではなかなか検討しづらい血管炎、膠原病による重症虚血肢の術後臨床成績につき、まずは多施設での後ろ向き研究を行うことで本邦における同疾患治療成績をあきらかにすることを目的とします。全国データベースである JAPAN Critical Limb Ischemia Database (JCLIMB) を利用して本邦における膠原病、血管炎による重症虚血肢の現況、臨床転帰を明らかにします。

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(血液検査、生理学検査、超音波検査、CT検査、血管造影検査等)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。

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

倫理委員会で許可された日~2021年12月31日

7 プライバシーの保護について

本研究で取り扱う患者さんの個人情報はありません。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、第三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。

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、情報の利用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

担当者：慶應義塾大学医学部 外科学一般・消化器 助教 北 英典

以上