

研究協力のお願

昭和大学横浜市北部病院では、下記の臨床研究(学術研究)を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

閉塞性動脈硬化症に対する末梢血管治療後の予後に関する後ろ向き研究

1. 研究の対象および研究対象期間

2010年1月1日から2030年12月31日に昭和大学横浜市北部病院循環器内科に入院し、閉塞性動脈硬化症に対する末梢血管治療後の患者さん

2. 研究目的・方法

閉塞性動脈硬化症およびその重症型である慢性重症下肢虚血は、歩行不能やQOLの低下を引き起こす極めて重篤な病態です。また、四肢切断や死亡のリスクが高く、社会的にも大きな経済的負担となっています。末梢血管内治療(Endovascular treatment: EVT)は四肢切断を防ぐための治療の基本であり、重要な役割を担っています。しかし、EVT後の高い再狭窄率が問題であり、最適な治療を行うための科学的データが乏しく、そのため治療成績には改善すべき点が多い現状があります。閉塞性動脈硬化症の高い再狭窄率の低減を目指す上で再狭窄や下肢切断、死亡のリスク因子や手技因子を解析し明らかにすることで治療の最適化を目指し、それにより再治療に至るまでの期間を延長させ、さらに下肢切断率や死亡率を減少させることが本研究の目的です。

3. 研究期間

昭和大学における人を対象とする研究等に関する倫理委員会審査後、委員会から発行される「審査結果通知書の承認日」より、研究実施機関の長の研究実施許可を得てから2031年3月31日まで

4. 研究に用いる試料・情報の種類

性別、年齢、身長、体重、診断名、入院日、退院日、転帰、症状の重症度、病変の重症度、動脈硬化背景因子、既往歴、入院時内服内容、入院時血液検査項目、EVT前後の足関節上腕血圧比、入院時心エコー項目、手技・術式情報、血管内イメージング画像により得られる所見、バルーン・ステント、止血デバイスの医療機器情報、入院中合併症、治療後下肢動脈エコー

5．外部への試料・情報の提供

本研究で取り扱う試料・情報等は、研究責任者が個人の氏名、生年月日、電話番号、また診療情報等、個人を識別できる情報を削除し符号化した上で、研究・解析に使用します。個人と符号の対応表は研究責任者が保管します。この研究で得られる画像情報の一部は、再狭窄の要因となる病変部情報の画像解析を行うため共同研究機関である Columbia University Medical Center(コロンビア大学医学部) Cardiovascular Research Foundation(循環器病研究振興財団)へ送付されます。送付の際、試料・情報を記号や通し番号に置き換えて、個人の氏名、生年月日、電話番号、また診療情報等、個人を識別できる情報を削除し符号化した個人情報として適切に取り扱い、個人情報保護に配慮したうえで送付します。画像解析の上でも個人を特定できるような情報は削除の上で、符号化した個人情報として適切に取り扱い解析を行います。昭和大学から受け取った情報はコロンビア大学および循環器病研究振興財団では本研究のためだけに使用し、他の研究には用いません。検体試料送付先の名称と責任者は以下の通りです。

Columbia University Medical Center(コロンビア大学医学部)
 Cardiovascular Research Foundation(循環器病研究振興財団)
 昭和大学横浜市北部病院 医学部循環器内科学講座 講師 木戸岳彦

コロンビア大学および循環器病研究振興財団はアメリカ合衆国にあり、アメリカ合衆国は、本国と同等の水準にあると認められる個人情報保護制度を有しております。

6．研究組織

研究機関名

昭和大学横浜市北部病院循環器内科

研究責任者 氏名 木戸岳彦

画像解析担当機関

Columbia University Medical Center(コロンビア大学医学部) (アメリカ合衆国)

Cardiovascular Research Foundation(循環器病研究振興財団) (アメリカ合衆国)

7．お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出ください。また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象者としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

所属：昭和大学横浜市北部病院循環器内科

氏名：木戸岳彦

住所：224-8503 神奈川県横浜市都筑区茅ヶ崎中央 35-1

電話番号：045-949-7000