

【末梢血管疾患診療に関する多施設共同観察研究】へ

ご協力をお願い

東京歯科大学市川総合病院外科では【末梢血管疾患診療に関する多施設共同観察研究】という臨床研究を行っております。この研究は末梢血管疾患の診断、治療に関する診療データを解析することで、疾患の特徴を明らかにし、今後の診断及び治療成績が向上することを目的として行います。そのため、末梢血管疾患で入院・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使用させていただきたいと考えております。

この研究は東京歯科大学市川総合病院倫理審査委員会で審査され、病院長の許可を得て実施しております。

1. 研究の概要

1) 研究の背景及び目的

末梢血管疾患は、動脈疾患では、動脈瘤（腹部大動脈瘤、末梢動脈瘤など）、末梢動脈疾患（急性動脈閉塞症、閉塞性動脈硬化症、Buerger 病など）、動脈解離、腹部内臓動脈疾患（動脈瘤、狭窄、閉塞症など）、医原性動脈疾患（仮性動脈瘤、感染性動脈瘤）などが、静脈疾患では、下肢静脈瘤、深部静脈血栓症、門脈圧亢進症などが該当します。その他、動静脈奇形、膝窩動脈捕捉症候群、膝窩動脈外膜嚢腫、大動脈炎症候群、血管 Bechet 病、胸郭出口症候群、血管外傷、臓器移植時/血管合併切除時の血行再建、血液透析患者のバスキュラーアクセス作製および修復などが該当します。近年、医療の進歩に伴い、末梢血管疾患に対する診断方法や治療方法（手術療法、薬物療法など）の選択肢は極めて豊富になり、治療戦略も大きく変化しています。しかし新たな治療法は、長期的な治療成績が十分に検討できていないのが現状です。また、希少な疾患に関しては、標準的な診断法や治療法が確立されていない疾患があります。この研究は、末梢血管疾患の特徴を明らかにし、標準的診療の確立を目指すことを目的とします。

2) 予想される医学上の貢献および研究の意義

この研究によって得られた結果は、末梢血管疾患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。

2. 研究の方法

1) 対象者

倫理申請許可日より2020年3月までの間に、東京歯科大学市川総合病院外科にて、末梢血管疾患の診断、治療のため入院、通院される予定の方。また、本研究開始以前に末梢血管疾患と診断、治療された方。

2) 研究方法

末梢血管疾患と診断、治療を行った患者さんの診療情報（カルテから得られる診療情報、検査記録、手術記録など）を台帳に記載し、解析します。

3)使用する情報

カルテから診療情報（病名、既往症など）、検査記録（生理機能検査、画像検査、血液検査など）、手術記録などの情報を使用させていただきますが、あなたの個人情報には削除し、匿名化して、個人情報が漏洩しないように致します。

4)試料・情報の取り扱い

電子データの場合にはパスワードで制御されたコンピューターに保存し、その他の試料・情報も施設可能な場所に保存します。また、研究に使用した試料・情報は、研究の中止または研究終了後5年間保存させていただきます。後適切に廃棄いたします。

5)費用

この研究により、新たな検査や費用が生じることはありません。また、試料や情報を使用させていただいた患者さんへの謝金等もありません。

6)結果の公表

研究の結果については、学会や専門誌等に発表されることがありますが、個人が特定できるような情報が公表されることはなく、個人情報は守られます。

7)研究計画書の開示

ご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができます。

8)その他

この研究は、医師主導で行われるため、資金提供はございません。また、個人の収益や利益相反もありません。

この研究は他施設共同で行われます。他の施設に診療情報を含む台帳を提供する場合、個人情報が特定できるデータは全て削除した上で行います。

〈研究実施機関〉

慶應義塾大学医学部 一般・消化器外科(尾原 秀明)、川崎市立川崎病院(和多田 晋)、さいたま市立病院(朝見 淳規)、済生会横浜市東部病院血管外科(渋谷 慎太郎)、東京医療センター外科(関本 康人)、平塚市民病院外科(大住 幸司)、済生会中央病院血管外科(藤村 直樹)、静岡赤十字病院血管外科(新谷 恒弘)、水戸赤十字病院外科(内田 智夫)、けいゆう病院外科(松本 秀年)、立川病院外科(秋山 芳伸)、岸和田徳洲会病院循環器内科(藤原 昌彦)、松山赤十字病院血管外科(山岡 輝年)

あなたの情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合は、お手数ですが、お申し出ください。ご了承いただけない場合でも、診療等の病院サービスにおいて患者さんへ不利益が生じることはありません。そのほか、ご質問等ありましたら、遠慮なくお問い合わせください。

〈問い合わせ先〉

〒272-8513 千葉県市川市菅野 5-11-13

東京歯科大学市川総合病院 外科

電話： 047-322-0151

研究責任者: 外科 助教 小野 滋司

研究分担者: 外科 助教 下河原 達也