

(西暦) 2023年1月12日

【末梢動脈疾患治療に関する多施設前向き研究における Propaten 人工血管を用いたバイパス手術の後ろ向き観察研究】のため当院に入院・通院されていた患者さんの診療情報を用いた臨床研究に対するご協力のお願い

研究責任者 所属 外科 職名 講師
氏名 小野 滋司
連絡先電話番号 047-322-0151
実務責任者 同上

このたび当院では、上記のご病気で入院・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用いた下記の研究を実施いたしますので、ご協力をお願いいたします。本研究は東京都済生会中央病院臨床研究倫理審査委員会で承認を受け、当院病院長が実施を許可したものです。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、下記の問い合わせ担当者までご連絡下さい。なお、本研究において、開示すべき利益相反はございません。

1 対象となる方

2014年4月1日から2017年7月31日までで、末梢動脈疾患治療に関する多施設前向き研究の一環として、Propatenを用いて、大腿動脈-膝上膝窩動脈(AKFP)バイパス手術を受けた患者さん。

2 研究課題名

末梢動脈疾患治療に関する多施設前向き研究における Propaten 人工血管を用いたバイパス手術の後ろ向き観察研究

3 研究実施機関

東京慈恵医科大学病院、慶應義塾大学、東京医科歯科大学、東北大学病院、川崎市立川崎病院、済生会横浜市東部病院、さいたま市立病院、福岡県済生会八幡総合病院、静岡赤十字病院、東京都立大久保病院、総合病院土浦協同病院、東京慈恵医科大学附属柏病院、新百合ヶ丘総合病院、東京歯科大学市川総合病院、平塚市民病院、浜松赤十字病院、湘南鎌倉総合病院、東京医療センター

4 本研究の意義、目的、方法

Propaten 人工血管を用いて、大腿動脈-膝上膝窩動脈バイパス手術を受けた患者さんの長期成績を検証し、有用性が確認できれば、どのような症例に対し、血管内治療ではなくバイパス手術

が望ましいかなどの知見が得られ、本邦における浅大腿動脈病変を有する PAD 患者の治療成績の向上につながると考えられます。そこで今回われわれは、2014年4月1日から2017年7月31日までで、末梢動脈疾患治療に関する多施設前向き研究の一環として、Propaten 人工血管を用いて、大腿動脈-膝上膝窩動脈バイパス手術を受けた患者さんの現時点での成績を後ろ向きに観察し、解析します。

5 協力をお願いする内容

本調査におきましては、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、手術内容、術後経過などを診療録、検査データ、画像データの記録を参考に調査いたします。従って、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。匿名化された情報は、東京都済生会中央病院血管外科に集められ、その管理並びに解析に関しては研究責任者藤村直樹(東京都済生会中央病院血管外科医長)が責任を持って実施します。

6 本研究の実施(登録)期間

倫理申請許可日~2024年12月31日まで、症例の調査を実施し、その後、解析や論文発表の準備などを実施します。

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、氏名と患者番号のみです。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、第三者にはどなたのものかわからないデータ(匿名化データ)として使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と匿名化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、研究終了時に【または倫理委員会に承認された破棄時点で】完全に抹消します。
- 4) 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。

連絡先：住所：〒272-8513 千葉県市川市菅野 5-11-13 電話：047-322-0151

担当者：東京歯科大学市川総合病院 外科 講師 小野 滋司

以上