

ホームページ掲載内容

同意の取得について：

今回の研究では患者さんから同意取得はせず、その代りに対象となる患者さんへ向けホームページで情報を公開しております。以下、研究の概要を記載しておりますので、本研究の対象となる患者さんで、ご自身の情報は利用しないでほしい等のご要望がございましたら、大変お手数ですが下記のお問い合わせ先までご連絡ください。

研究課題名：

末梢動脈疾患に対するカテーテル治療後における長期予後の検討(後ろ向き観察研究)

研究責任者：循環器内科 土肥智貴

研究分担者：循環器内科 南野徹、岡崎真也、磯田菊生、岩田洋、
岡井巖、華藤芳輝、大内翔平、深瀬達也

研究の意義と目的：

末梢動脈疾患は全身性動脈硬化症の一つであり、冠動脈疾患または脳血管疾患の発症リスクが高いことより近年非常に注目されています。特に閉塞性動脈硬化症や重症虚血肢に対するカテーテル治療は1974年にバルーンによる拡張術が行われるようになり、1995年以降カテーテル治療数は飛躍的に増加の一途を辿りました。当院では2009年からこれまでに2000件近くのカテーテル治療を行い多くのデータを蓄積してきました。しかし、カテーテル治療を受けた後に下肢症状が再発・悪化すること、心不全や心筋梗塞、脳卒中などの合併疾患で入院治療を必要とする患者さんもおられます。本研究では閉塞性動脈硬化症や重症虚血肢の発症原因、治療後の再発や合併疾患の危険性を調査することを目的としています。

観察研究の方法と対象：

本研究の対象となる患者さんは、2009年1月1日から2020年12月31日までに当院循環器内科で心臓カテーテル治療を受けた方です。

研究に用いる試料・情報の種類：

利用させていただくカルテ情報は下記です。

- ・ 診断名、年齢、性別、身長、体重、内服薬、脈拍、血圧、喫煙歴、家族歴、既往歴
- ・ 心電図検査、心臓超音波検査、下肢動脈超音波検査、血圧脈波検査の結果
- ・ 閉塞性動脈疾患・下肢虚血肢のカテーテル治療の時の血液検査、カテーテル検査結果

研究解析期間：承認日 ~ 西暦2025年12月31日

試料・情報の保管及び廃棄の方法：

研究等の実施に係わる重要な文書（申請書類の控え、医学部長からの通知文書、各種申請書・報告書の控、被験者識別コードリスト、症例報告書等の控、その他データの信頼性を保証するのに必要な書類または記録等）の保管については、「人を対象とする医学系研究に係る試料及び情報等の保管に関する標準業務手順書」に従って行い、研究の中止または終了後5年が経過した日までの間循環器内科医局にて保存し、その後は個人情報に注意して廃棄する。紙媒体は細断処理し、電子媒体については再生不可能な状態に処理する。

研究対象者の保護：

本研究に関係するすべての研究者は、ヘルシンキ宣言（2013年10月WMA フォルタレザ総会[ブラジル]で修正版）及び人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（2017年2月28日一部改正）に従って本研究を実施します。

個人情報の保護：

患者さんの情報は、個人を特定できる情報とは切り離れた上で使用します。また、研究成果を学会や学術雑誌で発表されますが、患者さん個人を特定できる情報は含みません。

利益相反について：

本研究は、順天堂大学循環器内科の研究費によって実施しておりますので、外部の企業等からの資金の提供は受けておらず、研究者が企業等から独立して計画し実施するものです。従いまして、研究結果および解析等に影響を及ぼすことはありません。なお、本研究の責任者および分担者は、順天堂医院医学系研究利益相反マネジメント委員会に必要事項を申告し、その審査を受けております。

お問い合わせ先：

本研究に関するご質問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および知的財産の保護に支障が無い範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することができますのでお申し出ください。

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し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることは有りません。

順天堂大学医学部附属順天堂医院 循環器内科

電話：03-3813-3111（順天堂医院大代表）

研究担当者：土肥 智貴、華藤 芳輝、深瀬 達也、大内 翔平