複数施設研究用

当院では以下の研究を実施しております。

この研究は、通常の診療で得られた過去の記録を使って行われます。このような研究は、国が定めた指針に基づき、対象となる患者さまのお一人ずつから直接同意を得るかわりに、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。研究結果は学会等で発表されることがありますが、その際も個人を特定する情報は公表しません。

大腿膝嵩動脈領域における血管造影検査による経過観察と血管内画像評価から適切な血管内治療の方向性を導く研究

１．研究の対象

平成 28 年 11 月 1 日～平成 29 年 10 月末までに大腿膝嵩動脈領域に血管内治療を施行した患者様。

２．研究目的・方法

日本における大腿膝嵩動脈の血管内治療後の再狭窄率を1年後の血管造影検査で前向きに検討します。また、再狭窄や再血行再建イベント発生の現状と予測因子に関する検討を手技中の血管内超音波検査データなどを用いて詳細に行い、適切な血管内治療手技の方向性を明らかにします。

研究期間：当院院長承認～平成 30 年 10 月末

３．研究に用いる試料・情報の種類

患者基本情報（体重、身長、’性別、年齢、既往歴等）、血管超音波検査、血管内治療の内容、手技中合併症、内服薬の詳細、退院後イベント等

４．外部への試料・情報の提供

データセンターへのデータの提供はFAXにてデータを送信し、データ入力を行います。FAXの際には個人が特定されるIDなどの情報は含まず、各患者のカルテ番号などに変わる番号として、当施設において登録症例に患者識別コードを付し、その対応表は、当センターの個人情報管理者が保管・管理します。

５．研究組織

東京労災病院　循環器内科	宇都宮誠
筑波メディカルセンター　循環器内科	相原英明
東京医科大学　茨城医療センター　循環器内科	東谷迫昭
武蔵野赤十字病院　循環器内科	山口徹雄
河北総合病院　循環器内科	登坂淳
同愛記念病院　循環器内科	高橋保裕
横浜市立みなと赤十字病院　循環器内科	志村吏左
心臓血管研究所付属病院　循環器内科	松野俊介
国家公務員共済組合連合会虎ノ門病院　循環器内科	児玉隆秀
聖路加国際病院　循環器内科	水野篤
横須賀共済病院　循環器内科	菱刈景一

船橋市立医療センター　循環器内科	岩田曜
佐渡総合病院　循環器内科	真木山八城
東京都済生会中央病院　循環器内科	鈴木健之
西新井ハートセンター　循環器内科	重城健太郎
前橋赤十字病院　循環器内科	小暮真也
湘南鎌倉総合病院　循環器内科	飛田一樹
新東京病院　循環器内科	朴濯耕治
太田記念病院　循環器内科	安齋均
東京医科大学病院　循環器内科	村田直隆
大和成和病院　循環器内科	土井尻達紀
かわぐち心臓呼吸器病院　循環器内科	徳山柴男
水戸協同病院　循環器内科	小島栄治

等

<統計解析責任者＞

東京大学大学院医学系研究科　公共健康医学専攻生物統計学分　上村夕香理

６．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以下の連絡先までお問い合わせ下さい。
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下さい。

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まもしくは患者さまの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、以下の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さま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：

湘南鎌倉総合病院　循環器科

研究責任者　飛田　一樹

〒247-8533神奈川県鎌倉市岡本1370-1

電話番号:0467-46-1717　FAX:0467-45-0190

研究代表者：

東京医科大学 茨城医療センター

循環器内科　東谷迫昭

（2017 年 5 月 29 日作成）