

(西暦) 2017年 2月 9日

下肢閉塞性動脈硬化症のため当院に入院・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臨床研究に対するご協力をお願い

研究責任者 市橋 成夫 (奈良県立医科大学放射線科)
〒634-8521 奈良県橿原市四条町 840
TEL 0744-29-8900

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。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、放射線科 市橋成夫までご連絡をお願いします。

1 対象となる方

倫理申請許可日より2018年9月30日までの間に、放射線科に閉塞性動脈硬化症に対する血管内治療のため入院される予定の方。

2 研究課題名

下肢閉塞性動脈硬化症症例における膝下動脈の解剖学的解析

3 本研究の意義、目的、方法

以前から膝下の動脈には様々な解剖学的バリエーションが有ることが判明しています。しかしながら、いずれも欧米諸国からの報告で、アジアからの報告はほとんど見当たりません。人種間には基礎背景だけでなく、解剖学的にも大きな差異があり、今回、われわれはアジアにおける多施設共同研究を行うことにより、アジア人における膝下動脈の解剖学的特徴を解析するとともに、地域間にも差があるかなどを検討し、将来の血行再建術の成績向上を目指します。

方法ですが、当院での倫理委員会承認後から2018年9月末まで、閉塞性動脈硬化症に対し、血管内治療を受けられる患者さんの診療情報(カルテから得られる診療情報、手術時記録など)を記録します。そして記載された情報をもとに、膝下動脈の解剖学的特徴について統計学的手法を用いて解析します。

4 研究実施機関

奈良県立医科大学 放射線科

5 研究責任者

奈良県立医科大学放射線科 助教 市橋 成夫

6 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、膝下膝窩動脈の解剖に関して、診療録、検査データ、画像データの記録を参考に調査致します。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。

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診療情報は、個人情報をすべて削除し、第3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。
- 2) 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。
- 3) 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 相談窓口

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： 市橋 成夫（奈良県立医科大学 放射線科）

〒634-8521 奈良県橿原市四条町 840

TEL 0744-29-8900

9 研究参加の拒否する権利

研究への参加を希望されない場合は相談窓口にご連絡ください。