

作成日：2023年 10月 10日

これまでに経皮的下肢動脈形成術の治療を受けた患者さんへ 【過去の試料、診療情報の臨床研究への使用のお願い】

順天堂大学医学部附属順天堂医院および東京女子医科大学病院、東京医科大学では「膠原病患者に合併した包括的高度慢性下肢虚血に対して、経皮的下肢動脈形成術施行後の臨床転機に関する多施設後向き観察研究」という研究を行っております。この研究は、膠原病患者に合併した包括的高度慢性下肢虚血に対して、経皮的下肢動脈形成術施行後にどういった臨床転機を辿るのかを調べることを主な目的としています。そのため、過去に経皮的下肢動脈形成術の治療を受けた患者さんの試料、カルテ等の診療情報を使用させていただきます。

1.この研究の対象となる患者さんは、膠原病と包括的高度慢性下肢虚血の方で、西暦2008年1月1日から西暦2023年6月30日の間に循環器内科で経皮的下肢動脈形成術を受けた方です。

・利用させていただく診療情報：

診断名、年齢、性別、身体所見、検査結果（血液検査、画像検査、心電図検査）

・収集期間：西暦2008年1月1日から西暦2023年12月31日

・試料・情報の管理責任者：順天堂大学医学部附属順天堂医院（研究代表者：大内翔平）
東京女子医科大学病院（研究代表者：中尾優）
東京医科大学病院（研究代表者：村田直隆）

2.この研究は順天堂大学医学部医学系研究等倫理委員会の承認および研究機関の長の許可を受け、以下の期間で行われます。また、試料・情報の利用を開始する予定日および外部への提供を開始する予定日は以下のとおりです。

・研究実施期間

各共同研究機関における研究実施許可日 ～ 西暦2028年12月31日

・利用又は提供を開始する予定日

西暦2024年1月

3.過去の試料や診療情報を使用する研究であり、新たな検査や費用が生じることはなく、また、使用させていただいた患者さんへの謝礼等もありません。

4.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しますが、患者さん個人を特定できる個人情報を含みませ

ん。

5.この研究の結果、特許などの知的財産が生じる可能性もございますが、その権利は大学・研究者に帰属し、あなたには帰属しません。

6.この研究は、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を受けておりません。研究者が企業等から独立して計画し実施することから、特定の企業が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。また、本研究の責任医師および分担医師には開示すべき利益相反はありません。なお各研究機関の利益相反マネジメント方法については、所属機関の利益相反の規定および手順書等に則り、所属機関の利益相反委員会等に必要事項を申告し、その審査を受けるなど、各機関に委ねる。

7.試料・情報は、個人が特定できないよう氏名等を削除し、次の方法により提供します。

[主な提供方法] 直接手渡し 郵送・宅配 電子的配信 その他()

提供元：東京女子医科大学病院、東京医科大学

提供先：順天堂大学医学部附属順天堂医院

8.本研究は以下の体制で実施します。(この研究は複数の研究機関で行います)

<研究代表機関および研究代表者>

順天堂大学医学部附属順天堂医院(研究代表者：循環器内科 大内 翔平)

<共同研究機関および研究責任者>

東京女子医科大学病院循環器内科 准講師 中尾 優

東京医科大学病院循環器内科 講師 村田 直隆

<既存試料・情報のみを収集し提供する機関>

該当なし

<研究協力機関>

該当なし

<委託機関>

該当なし

この研究は「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究者等は、患者さんからインフォームド・コンセント(説明と同意)を受けることを必ずしも要しません。そのため同意を取得する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。

この研究の対象となる患者さんで、ご自身の試料・情報は利用しないでほしい等のご要望や、研究に関するご質問がございましたら、大変お手数ですが【お問い合わせ先】までご連絡ください。なお、試料・情報の利用についてご了承いただけない場合でも、今後の治療な

どに影響することはありません。

【お問い合わせ先】

< 研究代表機関 >

順天堂大学医学部附属順天堂医院

連絡先：03-3813-3111

担当者の所属・氏名：循環器内科・大内翔平

< 共同研究機関 >

機関名：東京女子医科大学病院

連絡先：03-3353-8111

担当者の所属・氏名：循環器内科・中尾優

< 共同研究機関 >

機関名：東京医科大学病院

連絡先：03-3342-6111

担当者の所属・氏名：循環器内科・村田 直隆