

研究参加施設を受診された患者様へのお知らせ

膝下動脈慢性完全閉塞病変へのガイドワイヤー通過に影響する因子に関する 多施設後ろ向き研究

1. 研究について

それぞれの病気の診断や治療は、長い期間をかけて進歩・発展してきて現在の方法になっています。また、より効果的で安全な治療を患者さまにお届けするためには、これからも医療の進歩・発展は重要なことです。このような診断や治療の方法の進歩・発展のためには多くの研究が必要ですが、その中には健康な人や患者さまの方々を対象に実施しなければならないものがあります。これを「人を対象とする医学系研究(医学系研究)」といいます。医学系研究は患者さまの方々のご理解とご協力によって成り立つものです。医学系研究の結果、病気の予防方法、診断方法、治療方法の改善が図られれば、将来同様の病気で悩む他の人々を救うことにつながります。今回参加をお願いする医学系研究は“自主臨床研究”と呼ばれるもので、実際の診療に携わる医師が医学的必要性・重要性に鑑みて、立案・計画して行うものです。製薬会社などが行う新薬の安全性・有用性を調べ、厚生労働省の承認を得るための臨床試験、いわゆる治験ではありません。

医学系研究は、患者さまを対象に実施する研究ですので、患者さまの人権と安全性の確保について最大限の配慮が必須とされています。この研究は、国が定めた「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を守り、当院の倫理委員会においてその科学性や倫理性について十分検討の上承認され、当院の院長により実施が許可されています。

2. 研究対象となる病気について

重症下肢虚血(じゅうしょうかしきよけつ)は、膝下動脈(しつかどうみゃく)の狭窄症及び閉塞症であり、血管が詰まることによる下肢のしびれ、冷感、組織壊死(そしきえし)といった症状が出る病気です。詰まってしまった血管への治療手段の一つとして膝下動脈への血管内治療がありますが、当院においても治療適応のある患者さまには積極的に提案し行っています。

3. 研究の目的および意義について

重症下肢虚血の治療で血管内治療は重要な位置を占めていますが、動脈硬化が高度な症例などで治療が不成功となる場合もあります。治療の際に閉塞した(詰まってしまった)血管へガイドワイヤーが通過する難易度を予測する為の因子を解析することがこの研究の目的になります。どのような特徴を有する患者さまが血管内治療の恩恵をより大きく受けられるかが明らかとなる可能性があります。

4. 研究対象となる患者さまについて

当院を含む全国多施設において、2012年4月から2018年3月に膝下動脈領域に血管内治療による血行再建が実施された患者さま（全国でおよそ300名）が研究対象者となります。

5. 研究の方法について

研究参加施設の診療録から、研究対象者の年齢・性別等の患者背景情報、併存疾患も含めた病名やその重症度、治療状況、身体所見（身長、体重、血圧など）、血液検査（末梢血、糖・脂質代謝、腎機能、肝機能検査など）、生理画像検査（ankle-brachial pressure index；ABI、皮膚還流圧；SPP、超音波検査、血管造影検査など）等の結果、血行再建術の際の手技内容に関する情報を抽出します。抽出したデータを用いて、膝下動脈慢性完全閉塞病変に対する治療成績の実態を明らかにするとともに、各種因子の関連性を統計学的に解析します。

6. 個人情報の保護、研究結果の取扱いについて

6.1. あなたのプライバシーは完全に守られます

この研究にご参加いただいた場合、この研究に関するデータは個人を特定できない形式に記号化した登録番号により管理します。あなたとこの登録番号を特定する対応表は個人情報管理者（循環器内科主任科長・加藤 伸郎）が厳重に管理します。この研究から得られた結果が、学術目的のために公表や使用されることがありますが、あなたの名前、住所、電話番号、カルテ番号など、あなたのプライバシーに関するものが公表されることは一切ありません。

6.2. 研究に関する情報公開の方法

この研究の成果は学術論文や関連学会等において発表することにより公表されます。研究対象の患者さまの求めがあった場合は、他の研究対象者等の個人情報等の保護及び当該研究の独創性の確保に支障がない範囲内で研究計画書及び研究の方法に関する資料の開示を行います。

7. この研究参加により生じる負担並びに予測されるリスクおよび利益について

この研究で、直接あなたに利益や不利益をもたらすことはありませんが、多くの方々がこの研究に参加くださることにより、重症下肢虚血の患者さまに対して、より適切な治療を提供することができるようになります。

8. 利益相反について

研究を行うに際し、企業の利益のために公正で適正な判断が妨げられている状態、または損なわれるのではないかと第三者に疑われる状態になることがあります。このような状態を「利益相反」と呼びます。

公正かつ適正な判断が妨げられた状態として、資金等の提供を受けた特定の企業に有利なようにデータを解釈することや都合の悪いデータを無視してしまう傾向にある状態などが考えられます。この研究は企業や他の団体より資金的援助を受けておらず、利益相反はありません。

9. この研究へ参加しない場合について

研究対象者の患者さま（もしくはその代理人）からの求めに応じて、研究データの利用を停止することが可能です。そのような形になり研究対象者が研究参加を拒否した場合でも今後の診療において不利益になることは一切ありません。

10. お問い合わせ・連絡先について

本研究について、心配なことやわからないことがある時は、いつでも遠慮なく主治医または相談窓口にご連絡ください。

相談窓口：医療法人 王子総合病院 循環器内科外来

（担当責任者）：循環器内科主任科長 加藤 伸郎

〒053-8506 苫小牧市若草町3丁目4番8号

電話番号：0144-32-8111 / FAX：0144-32-7119 （代表）