

大腿膝窩動脈病変に対する血管内治療の治療成績およびその転帰関連因子の検討

この研究は、通常の診療で得られた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。

1. 研究の対象

2017年1月1日～2023年6月30日までに、大腿膝窩動脈病変に対して低侵襲の血管内治療(Endovascular therapy: EVT)を受けた方

2. 研究目的・方法

大腿膝窩動脈における EVT の治療成績とその転帰に影響する因子についてすでに得られている診療録の情報から検討します。

研究期間は、2028年6月30日までです。

3. 情報の利用拒否

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ご家族等で患者さまの意思及び利益を代弁できる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ないので、「7. お問い合わせ先」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。

4. 研究に用いる情報の種類

年齢、性別、内服薬の投与状況、治療内容、経過、血液検査結果 など

5. 外部への情報の提供

データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。コード番号一覧表は、当センターの個人情報管理者が保管・管理します。

6. 研究資金および利益相反

利益相反とは、研究者が企業など、自分の所属する機関以外から研究資金等を提供してもらうことによって、研究結果が特定の企業にとって都合のよいものになっているのではないか・研究結果の公表が公正に行われなかったのではないかなどの疑問が第三者から見て生じかねない状態のことを指します。本研究は病院の運営費を用いて行われます。本研究では、当院研究責任者の飛田 一樹が、日本メドトロニック株式会社、ポストンサイエンティフィック株式会社、日本ゴア合同会社から講演料等を受領しています。こちらは業務に対する正当な報酬であり、その回数、総額等の観点から見ても研究結果を各社に都合のよいものになるよう導いたりすることはありません。本研究の研究責任医師者等は、各研究機関が指定する利益相反委員会等に、本研究に関わる自己の利益相反について申告し、利益相反委員会等において研究の結果や結果の解釈に影響を及ぼすような利益相反は存在しないこと、並びに本研究の実施が研究対象者の権利・利益を損ねることはないことが確認された後に本研究を実施します。当該利益相反状態を定期的に共同倫理審査委員会へ報告等を行うことにより、本研究の利害関係についての公正性を保つ。

7. 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。

研究責任者、照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

医療法人徳洲会 湘南鎌倉総合病院

循環器内科 飛田 一樹

連絡先電話番号 0467-46-1717（代表）

住所 〒247-8533 神奈川県鎌倉市岡本 1370-1

研究代表者：

横浜市済生会東部病院 循環器内科 副部長 毛利晋輔

(2025年1月6日作成 第2.1版)