

〈研究題目〉
動脈疾患ならびに末梢動脈疾患の診療に関する多施設共同実態調査

1. 研究目的・方法

本邦における大動脈疾患または末梢動脈疾患に対する診療の実態や予後の実態、ならびにそれらの関連因子を明らかにすることである。診療や予後の実態が明らかになることで、これまで日常診療の中で行なわれてきた本疾患の管理戦略を科学的に見直すことができる。さらに、管理方法や予後との関連因子を探索的に調査し、どのような特徴を有する患者が診療の恩恵をより大きく被っているのかが明らかとなることで、効果的な疾患管理戦略を見出せる可能性がある。また、今後、新しい管理戦略が開発されたとき、本研究は従来治療の成績を反映する対照データとして重要な情報を提供することができる。

2. 研究の概要・対象者

2004年1月以降に研究参加施設において大動脈疾患・末梢動脈疾患の診療を受けた全ての患者を対象に、同院における医療行為の中で取得された・あるいは取得される予定の診療情報（既存情報※）を用いて分析を行う。

具体的には、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・尿検査（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)、超音波検査、血管造影検査など）等の結果、血行再建術後再狭窄・再閉塞、大動脈瘤破裂、下肢切断、他の心血管疾患、死亡等の発生状況等に関する情報を抽出する。抽出したデータを用いて、大動脈疾患・末梢動脈疾患の診療・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する。

※既存情報：情報のうち、①研究計画書が作成されるまでに既に存在する情報、もしくは、②研究計画書の作成以降に取得された情報であって、取得の時点においては当該研究計画書の研究に用いられることを目的としていなかったもの、のいずれかに該当するもの（人を対象とする医学系研究に関する倫理指針）

3. 研究に用いる資料・情報の種類

本研究は、医療行為の中で取得された・あるいは取得される予定の診療情報（既存情報）を用いて行われる研究であって、侵襲を伴わず、介入を行わず、かつ人体から取得された試料を用いない研究である。

4. 外部への資料・情報の提供

本研究は多施設共同研究であり、各施設で収集された情報（各医療機関において通常の医療において取得される診療記録・検査データ）は研究代表施設である関西労災病院に電子媒体で送付される。このとき、送付されるデータにはパスワードを設定する。送付されるデータに個人を特定できる情報は含まれない。各施設のデータは関西労災病院にて統合され、本研究のデータベースが構築される。構築されたデータベースは共同研究機関に電子媒体で再配布される。

平成29年5月30日以降の情報の提供に関する記録の作成・保管に関しては、必要事項（①提供元／提供先となる共同研究機関の名称・研究責任者の氏名、②提供元の機関における情報の取得の経緯、③提供する情報の項目）が記載された本研究計画書（プロトコル）を、提供を受けた共同研究機関が、研究終了について報告された日から5年を経過した日までの期間保管することで代用する。なお、同記録の作成・保管の義務については、提供元の機関が提供先の機関に問い合わせをすればいつでも当該記録（本研究計画書）を確認できる体制の下で、提供先の機関が当該記録（本研究計画書）を保管することで、提供元の記録作成・保管の義務を代行して実施する。

5. 研究組織

研究代表者

小倉記念病院 循環器内科 曾我 芳光

関西労災病院 循環器内科 飯田 修

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下記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、資料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さん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いたしませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

当院での問い合わせ等の連絡先

近江八幡市立総合医療センター

担当：循環器内科 山口 真一郎

住所：523-0082 滋賀県近江八幡市土田町1379番地

TEL：0748-33-3151 FAX：0748-33-4877