

情報公開文書

聖隷三方原病院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた検体やカルテ記録を利用することによって行います。このような研究は、文部科学省・厚生労働省の「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、対象となる患者さんのお一人ずつから直接同意を得るのではなく、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究の計画や方法について詳しくお知りになりたい場合、この研究に検体やカルテ記録を利用することをご了解いただけない場合など、お問い合わせがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。

[研究課題名] 末梢血管疾患診療に関する多施設共同観察研究

[研究機関名] 聖隷三方原病院

[研究機関の長] 山本貴道

[研究責任者] 夏目佳代子 (心臓血管外科・医師)

[研究の概要]

■ 目的・方法 (研究期間も含む)

研究期間：2024年6月24日～2025年3月31日

目的：一般・消化器外科、血管外科で扱う「末梢血管疾患」は、胸腔内・頭蓋内以外の全ての血管（頸部、上肢、腹腔内、下肢）が対象となり、多岐にわたります。これには、動脈疾患では、動脈瘤（腹部大動脈瘤、末梢動脈瘤など）、末梢動脈疾患（急性動脈閉塞症、閉塞性動脈硬化症、Buerger 病など）、動脈解離、腹部内臓動脈疾患（動脈瘤、狭窄、閉塞症など）、医原性動脈疾患（仮性動脈瘤、感染性動脈瘤）などが、静脈疾患では、下肢静脈瘤、深部静脈血栓症、門脈圧亢進症などが該当します。その他、動静脈奇形、膝窩動脈捕捉症候群、膝窩動脈外膜嚢腫、大動脈炎症候群、血管Bechet 病、胸郭出口症候群、血管外傷、臓器移植時/血管合併切除時の血行再建、血液透析患者のバスキュラーアクセス作製および修復などが該当します。近年、医療の進歩に伴い、末梢血管疾患に対する診断方法や治療方法（手術療法、薬物療法など）の選択肢は極めて豊富になりました。例えば、大動脈瘤や末梢動脈疾患に対する治療法には、従来の血管置換術やバイパス術に加えて、近年ではカテーテルを用いた血管内治療が増加傾向にあり、治療戦略が大きく変化しつつあります。しかし、血管内治療は、その長期的な治療成績が未だ十分に評価されていないのが現状です。また、感染性動脈瘤や内臓動脈瘤など致死率の高い疾患であるものの、母体症例数が少ないために、標準的診断方法や治療法が確立されていない疾患もあります。よって、この研究は、「末梢血管疾患」の特徴を明らかにし、標準的診療の確立を目指すことを目的とします。この研究によって得られた患者さんの情報を、統計学的に検証することで、より一層正確な情報発信につながると考えられます。さらに、他病院と協力してデータを共有（匿名化されているデータを他機関から取得、あるいは他機関へ提供すること）し、より多くのデータを蓄積し正確な情報を収集いたします。現在、数百床規模の病院を中心に、10 以上の施設が共同研究実施機関として参加しています。この研究によって得られた結果は、この病気の患者さんに対して、より一層良質な医療を提供することにつながることを期待されます。

【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、治療後の経過に関して、診療記録、臨床検査データ(血液、尿、生理学検査)、診断用画像(超音波検査、CT 検査、MRI 検査)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。本研究は、多施設共同研究であり、共同研究機関でも同様の解析を行い、そこで得られたデータと比較検討します。また解析結果は、治療成績の向上ならびに皆さまの健康の向上に役立てるために、関連学会や医薬品・医療機器開発企業などの各種臨床領域に公開(学会発表や論文投稿など)する可能性があります。その際に用いられる情報は集計・分析後の統計情報のみとなり、患者さんの特定ができないデータ(匿名化データ)として扱いますので、個人情報の漏洩の心配はありません。

方法：カルテから得られる診療情報、手術時記録などを用いた観察研究

■ 対象となる患者さん

1980年1月1日以降、一般・消化器外科、血管外科に末梢血管疾患の診断、治療のため入院、通院された方。

■ 研究に用いる試料・情報の種類

試料：なし

情報：以下の情報を診療録から用います。

- ・ 患者基礎データ(手術時年齢、性別、身体所見、基礎疾患、内服薬など)
- ・ 治療方法(外科的血行再建術、血管内治療、薬物療法、運動療法など)
- ・ 治療後の経過(臨床所見(跛行距離、潰瘍所見、感染所見など)、画像所見、再治療の有無、救肢の有無、生命予後など)
- ・ 臨床診療端末から得られる情報
- ・ 血管撮影検査、CT検査、MRI検査、アイソトープ検査、超音波検査、採血検査、生理機能検査(血圧脈波検査、皮膚還流圧検査、レーザードップラー血流検査など)などの検査情報等

■ 外部への試料・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。共同研究機関に提供される情報に関し、匿名化した状態で送付されるため、個人を特定できる情報は提供されません。当院が管理する試料・情報・作成した対応表については施錠された場所において適切に管理されます。

■ 研究組織**研究代表者**

慶應義塾大学医学部 一般・消化器外科 尾原 秀明

共同研究機関 研究責任者

東京歯科大学市川総合病院 血管外科 小野 滋司

川崎市立川崎病院 外科 和多田 晋

さいたま市立病院 外科 朝見 淳規

済生会横浜市東部病院 血管外科 下河原 達也

東京医療センター 外科 関本 康人
平塚市民病院 外科 林 啓太
済生会中央病院 血管外科 原田 裕久
静岡赤十字病院 血管外科 新谷 恒弘
水戸赤十字病院 外科 内田 智夫
けいゆう病院 外科 松本 秀年
立川病院 外科 秋山 芳伸
岸和田徳洲会病院 循環器内科 横井 良明
松山赤十字病院 血管外科 山岡 輝年
聖隷三方原病院 心臓血管外科 夏目 佳代子
(共同研究実施機関は増える可能性があります。)

[問い合わせ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先]

社会福祉法人 聖隷福祉事業団 総合病院 聖隷三方原病院
夏目佳代子、心臓血管外科
電話 053-436-1251 FAX 053-438-2971