

患者さんへ

臨床研究「Individual patient data analysis of patients with critical limb ischemia treated with a heparin-bonded Viabahn for SFA occlusive disease」について

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、対象となる患者さん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

過去に VANQUISH 研究*に参加された重症下肢虚血 (CLI: Critical limb ischemia) の患者さんの既に得られている診療情報を用います。このうち CLI の患者さんのデータを、世界のデータと統合して検討します。

*大腿膝窩動脈病変を有する閉塞性動脈硬化症患者に対する血管内超音波併用下でのステントグラフトを用いた血管内治療の安全性と有効性に関する多施設・前向き研究（実施期間：2017年5月8日～2020年8月31日）

2. 研究目的・方法

CLI 患者さんのみを対象とした場合の治療効果を世界で統合して再検討します。約 100 名の結果が 8 つの査読付きジャーナルに掲載されているため、それらの研究で使用されたデータベースを使用して解析します。日本では上記 VANQUISH 研究がそれに該当します。

研究期間は、院長承認後～2023年12月31日です。

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、患者さんもしくは患者さんのご家族等で患者さん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ん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、合併症、服薬歴、検査結果、治療内容、病歴、予後 等

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っています。対応表は、当院の個人情報管理者が保管・管理しています。

6. 研究組織

【研究代表者】

Dr. M. Reijnen
Department of Vascular Surgery
Rijnstate Hospital Arnhem Netherlands

【研究事務局】

R. Vriend
Department of Vascular Surgery
Rijnstate Hospital Arnhem Netherlands

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。

当院研究責任者、照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先

飛田 一樹

医療法人沖繩徳洲会 湘南鎌倉総合病院 循環器内科 医長

連絡先 〒247-8533 神奈川県鎌倉市岡本 1370-1 TEL:0467-46-1717(病院代表)

(2021年2月20日作成(第1版))