

## 患者さんへ

### 「透析患者の下肢動脈石灰化と予後との関連に関する検討」

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いたしません。

#### 1. 研究の対象

2008 年 11 月～2009 年 4 月に当院で透析を行っている方の中で、下肢動脈 CT 検査を受けられた方

#### 2. 研究目的・方法

研究目的： 2008 年 11 月から 2009 年 4 月までに、当院で下肢動脈石灰化スコアを評価した 97 名の患者さんを対象に、その後の生命予後、下肢イベント（切断や血行再建治療等）、心血管イベントを、カルテからデータ収集し、血管石灰化との関連を検討します。

研究実施予定期間は、当院院長承認後から 2022 年 12 月までです。

#### 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ませんので、「5. 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、病歴、投与薬剤、心電図、心血管イベント（虚血性心疾患、不整脈<sup>\*1</sup>、心不全、脳血管障害）の有無、下肢イベント（切断、血行再建治療）の有無、心血管死亡<sup>\*2</sup>を含む死亡の有無とその原因、等

\*1: 心房細動、心室細動、洞不全症候群、2 度以上の房室ブロック、上室性または心室性期外収縮

\*2: 心臓突然死、致死性急性心筋梗塞を含む虚血性心疾患、心不全、心原性ショック、脳血管障害、不整脈死

#### 5. お問い合わせ先

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：

大竹 剛靖

湘南鎌倉総合病院 再生医療科・部長

神奈川県鎌倉市岡本 1370-1

電話番号：0467-46-1717

（西暦 2022 年 1 月 28 日作成（第 1.1 版））