

下肢閉塞性動脈硬化症のため当院に入院・通院予定もしくは入院・通院されていた患者さんの診療情報を用いた臨床研究に対するご協力のお願い

## 臨床研究に関する情報公開

「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」(平成 29 年文部科学省・厚生労働省告示第 1 号)に基づき、当該研究の実施にあたり個々にインフォームド・コンセントは受けず下記のとおり情報を公開し、それに代えることとします。

### < 研究課題名 >

大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

### < 研究期間 >

承認日 ~ 西暦 2025 年 12 月 31 日

### < 意義・目的 >

大動脈疾患・末梢動脈疾患の診療や予後の実態、ならびにそれらの関連因子を明らかにすることです。診療や予後の実態が明らかになることで、これまでの疾患管理戦略を科学的に見直すことができます。さらに、治療成績等との関連因子を分析し、どのような特徴を有する患者さんが診療の恩恵をより被っているのかが明らかとなることで、効果的な管理戦略を見出せる可能性があります。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ます。

### < 方法 >

全国多施設共同調査として、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さん（およそ 10,000 名）を対象に、同院における通常の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を用いて分析を行います。

具体的には、研究参加施設の診療記録から、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、生理画像検査等の結果、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します。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します。データは電子化されて解析を行う機関に送られます。研究代表施設（研究責任者）は、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）であり、大阪大学大学院医学系研究科、また大動脈疾患・末梢動脈疾患の診療に携る医療機関が全国規模で参加します。なお、必要な情報のみを統計資料として集計しますので、患者さんのお名前など個人を特定できる情報が明らかになることはありませんので、ご安心ください。本研究に患者さんの診療情報が用いられることを取りやめてもらいたい場合は、患者さんご本人もしくは委任された代理人の方から下記<問い合わせ窓口>までご連絡ください。ご連絡いただいた患者さんの診療情報の利用を停止させていただきます。本研究は大学の医の倫理審査委員会の承認を受け、学長の許可を得ております。★本研究の対象となられる患者さんで本研究にご賛同いただけない方は、下記の<問い合わせ窓口>までご連絡ください。

### < 問い合わせ窓口 >

奈良県立医科大学放射線科

奈良県橿原市四条町 840

担当：放射線科 市橋成夫

電話：0744-29-8900