

患者さんへ

大腿膝窩動脈病変に対する血管内治療後の直接作用型経口抗凝固薬の内服による予後に関する多施設後ろ向き研究

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。

このような研究では、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ことが困難な場合には、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。

なお、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	2018年7月から2020年6月までに、当院循環器内科にて、症状がある閉塞性動脈硬化症のため、血管内治療を施行された患者さん
2 研究目的・方法	<p>大腿膝窩動脈領域の血管内治療において、再狭窄や再閉塞を防ぐために術後に様々な抗凝固薬を使用しています。最近では直接作用型抗凝固薬(DOAC: Direct oral anticoagulant)のうち、海外の試験で有効性が示された薬剤もありますが、日本人と海外の方では患者背景が異なるため、日本人のDOACの有効性等を検討することが求められています。</p> <p>そこで、本研究では血管内治療を受けた後にDOACを内服している患者さんと内服していない患者さんの治療後2年の合併症の発生率や治療後開存率を評価することにより、有効性等を検討することを目的とします。</p> <p>研究の期間: 施設院長許可後～2023年6月30日</p>
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。その場合は、「6. 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	患者背景情報(年齢、性別、身長、体重、嗜好歴や既往歴等) 治療・検査内容(血管内治療の内容・検査、過去の治療歴、血液検査、投薬内容等) その後の転帰、合併症、再発に関する情報 等
5 研究実施体制	<p>[研究代表機関]</p> <p>北光記念病院 循環器内科 田中 裕紀</p> <p>[研究分担機関]</p> <p>市立札幌病院 循環器内科 鈴木 理穂 時計台記念病院 循環器内科 丹 通直 名寄市立総合病院 循環器内科 岩田 周耕 札幌東徳洲会病院 循環器内科 細井 雄一郎</p>

	<p>[情報の提供方法]</p> <p>各施設間のデータの授受は、電子的配信で行い、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。なお、集積されたデータは個人を特定できない形式に記号化した登録番号を付けた上で研究代表機関および全ての研究分担機関で共有します。当院のコード番号一覧表(登録番号と患者さんを結びつけたもの)は、当院の個人情報管理者が保管・管理します。</p>
6 お問い合わせ先	<p>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。</p> <p>照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:</p> <p>札幌東徳洲会病院 循環器内科・医長 細井 雄一郎(研究責任者)</p> <p>住所:札幌市東区北 33 条東 14 丁目 3 番 1 号</p> <p>電話番号:011-722-1110</p>

2022 年 11 月 18 日作成(第 1 版)