

## 患者さんへ

### 大腿膝窩動脈病変を有する症候性閉塞性動脈硬化症に対して、 複数のデバイスを用いた末梢血管内治療に関する多施設後ろ向き観察研究

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1月～2021年9月に当院循環器内科で、浅大腿動脈、膝窩動脈に病変がある下肢閉塞性動脈硬化症に対して、複数の医療機器を用いて血管内治療をした患者さん
2 研究目的・方法	大腿膝窩動脈病変を有する症候性閉塞性動脈硬化症において、医療機器の進歩にともない、血管内治療の推奨度が高まっています。血管内治療の中でも、薬剤塗布バルーンや薬剤溶出性ステント、織り込み型ナイチノールステント等、様々な医療機器があり、これらを併用する場合があります。どの患者さんにどの医療機器を用いるのがより効果的かを検討していく必要があります。 そこで、本研究は患者さんの診療情報を用いて、血管内治療の成功に関連する因子を調査し明らかにすることにより、効果的な治療戦略の構築を目指すことを目的とします。 研究の期間：施設院長許可後～2024年3月
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	患者情報（性別、年齢、身長、体重、併発疾患、服薬、歩行状況 等） 疾患・治療に関する情報（病変部位、治療内容、検査内容、使用医療機器 等） その後の転帰、合併症 等
5 研究実施体制	[研究代表機関] 名寄市立総合病院 循環器内科 岩田 周耕  [研究分担機関] 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 北光記念病院 循環器内科 田中 裕紀 札幌東徳洲会病院 循環器内科 細井 雄一郎

	<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でき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 16 日作成(第 1 版)