

患者さんへ

「下肢動脈疾患の重症度と前頭葉実行機能障害の関連を検討」

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以下の情報を公開することが必要とされています。

1 研究の対象	2025 年 3 月 20 日～2025 年 7 月 31 日に当院で下肢動脈疾患に対し血管内治療を受けられた方を対象としています。
2 研究目的・方法	下肢動脈疾患(PAD)は、足の血流が悪くなるだけの病気ではなく、脳の認知機能や前頭葉の働きにも影響を与える全身の病気であると考え直す必要があります。 本研究では既にある診療録の情報をを用いて、リハビリテーションで実施している「前頭葉機能検査(FAB)」が有用であることを示すことを目的としています。 研究の期間:施設院長許可(2025 年 9 月予定)後～2027 年 8 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。 ただし、ご了承頂けない旨の意思表示があった時点で既にデータ解析が終わっている場合など、データから除けない場合もあり、ご希望に添えない場合もあります。
4 研究に用いる情報の種類	患者背景(年齢、性別、BMI、喫煙歴 等)、疾患の重症度、リハビリテーションにおける認知機能検査結果、併存疾患、検査所見(血液検査、心エコー)等
5 個人情報の取り扱い	収集したデータは、誰のデータか分からないように加工した上で、統計的処理を行います。国が定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。
6 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。 照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先: 研究責任者: 札幌東徳洲会病院 循環器内科 細井 雄一郎 住所: 札幌市東区北 33 条東 14 丁目 3 番 1 号 電話番号: 011-722-1110 (代表)

2025 年 8 月 19 日作成(第 1 版)