

循環器内科に入院されたことのある患者さんへ

(臨床研究に関する情報)

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られたカルテ情報や検査結果データ等、過去の記録を用いて行います。この研究に関するお問い合わせは、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。

[研究課題名]

当院における末梢動脈疾患患者の後ろ向き予後研究

[研究機関・研究責任者]

自治医科大学 内科学講座循環器内科学部門 荻尾七臣 (循環器内科学部門・教授)

[研究の目的]

当院における末梢動脈疾患（動脈硬化により動脈の内腔が狭くなったり、つまったりすることで、血液の流れが悪くなる病気です）患者の短期および長期予後と、それらに影響する因子について検証することです。

[研究の方法]

・対象となる患者さん

2007年1月1日以降、末梢動脈疾患（動脈硬化により動脈の内腔が狭くなったり、つまったりすることで、血液の流れが悪くなる病気です）が原因で自治医科大学附属病院循環器内科に入院され、その後、2017年8月17日までの間に本学附属病院に通院された方

・利用するカルテ情報

1. 患者基本情報：体重、身長、性別、年齢、既往歴、Fontaine 分類、Rutherford 分類
患者状態：車いす・寝たきり
2. 血管超音波検査・ABI or CAVI
3. 心電図、心エコーデータ
4. 血液学データ：白血球数、赤血球数、ヘモグロビン、血小板、クレアチニン、尿素窒素、尿酸、カリウム、クロール、C反応性蛋白、プロトロンビン時間、活性化部分トロンボプラスチン時間、D-ダイマー、NT-proBNP、BNP、トロポニン T 定性、トロポニン T 定量、高感度トロポニン T、LDL コレステロール、中性脂肪、HDL コレステロール、血糖値、HbA1c、リン、マグネシウム
5. 血管内治療の詳細
6. 手技中合併症：死亡、心筋梗塞、脳卒中、末梢塞栓、血管破裂
7. 内服薬（薬剤名、一日容量）
8. 血管内治療データ：血管内超音波検査所見、治療の理由、治療部位、治療病変の性状、治療方法（バルーン、ステント、切除、吸引）、ステントの詳細、バルーンの詳細、治療成功の有無
9. 併用薬剤：スタチン製剤、抗血小板剤、抗凝固薬

10. 予後（総死亡、入院を要した急性心筋梗塞、致死性不整脈、心不全、脳卒中、急性下肢虚血、下肢血管内治療、下肢外科的血行再建術、下肢大切断、下肢小切断）

これらのデータを抽出・収集し、循環器内科学の研究者が解析を行います。

[研究期間]

平成29年8月17日から平成38年12月31日

[研究に関する情報公開の方法]

あなたのご希望があれば、個人情報保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

[個人情報の取り扱い]

利用する情報からは、お名前、住所などの情報を削除し、直ちにだれのデータであるか判別できないよう匿名化したデータを研究に用います。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さん個人が同定されるようなことはありません。

[データの取扱い]

研究IDとあなた個人を結び付ける対応表は、研究終了後3年間保管し、その後は破棄します。研究用に作成したデータベースファイルは、将来の学術研究に活用できる可能性があるため、およそ10年間保管する予定です。

本研究にご質問のある方や、ご自分のデータを使われたくない方は、問い合わせ先までご連絡下さい。尚、連絡が届いた時点で既にデータが統計処理されている場合や研究成果が発表されている場合は、データの削除が不能となりますのでご了承ください。また、この研究に参加されなくても、不利益をうけることは一切ありません。

[問い合わせ先]

〒329-0498 栃木県下野市薬師寺3311-1

自治医科大学内科学講座循環器内科学部門 荻尾七臣 / 船山大 （電話：0285-58-7344）

[苦情申出先]

自治医科大学 臨床研究支援センター 臨床研究企画管理部 管理部門（電話：0285-58-8933）