

## 2010年01月01日から2018年12月31日の間に 当科において下肢閉塞性動脈硬化症の治療を受けられた方へ

### —「透析患者の下肢閉塞性動脈硬化症による重症下肢虚血に対する治療戦略」への ご協力をお願い—

本研究の内容は、研究に参加される方の権利を守るため、研究を実施することの適否について川崎医科大学・同附属病院倫理委員会にて審査され、既に審議を受け、承認を得ています。また、学長と病院長の許可を得ています。

研究責任者 川崎医科大学心臓血管外科学 講師 柚木 靖弘

#### 1. 研究の概要

当科における下肢閉塞性動脈硬化症による重症の下肢虚血患者に対するバイパス手術の治療成績について研究を行います。バイパスの閉塞や下肢の切断に影響を与える因子を調べ、治療成績が悪いとされる透析患者で何が影響を与えているのか、対策はどのようにすればよいのか検討します。

#### 2. 研究の方法

##### 1) 研究対象者

2010年01月01日～2018年12月31日の間に川崎医科大学附属病院心臓血管外科において下肢閉塞性動脈硬化症の治療を受けられた方66名を研究対象とします。

##### 2) 研究期間

倫理委員会承認日～2020年03月31日

##### 3) 研究方法

2010年01月01日～2018年12月31日の間に当院において下肢閉塞性動脈硬化症の治療を受けられた方で、研究者が診療情報をもとに重症虚血肢に対するバイパス手術のデータを選び、バイパス閉塞・下肢切断に関する分析を行い、透析患者においてバイパス閉塞・下肢切断の出現する仕組みについて調べます。

##### 4) 使用する試料・情報の種類

情報：年齢，性別，動脈造影所見，手術所見，バイパスの開存の有無 等

##### 6) 情報の保存及び二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または論文等の発表から5年間、川崎医科大学心臓血管外科で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理委員会にて承認を得ます。

##### 7) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の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。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意に

作成日 2019年06月30日

第2版作成

より、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究に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。また、あなたの試料・情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは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ので、（2019年09月30日までの間に）下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

#### <問い合わせ・連絡先>

川崎医科大学附属病院 心臓血管外科

氏名：柚木靖弘

電話：086-462-1111 内線 25517（平日：09時00分～16時30分）

ファックス：086-463-7816

### 3. 資金と利益相反

この研究は、学内研究費を用いて行われる予定です。

研究をするために必要な資金をスポンサー（製薬会社等）から提供してもらうことにより、その結果の判断に利害が発生し、結果の判断にひずみが起こりかねない状態を利益相反状態といいます。本研究に関する利益相反の有無および内容について、川崎医科大学利益相反委員会に申告し、適正に管理されています。