

診療情報を利用した臨床研究について

虎の門病院循環器センター内科では、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記録をまとめるものです。この案内をお読みにになり、ご自身がこの研究の対象者にあたると思われる方の中で、ご質問がある場合、またはこの研究に「ご自身の診療情報を使ってほしくない」とお思いになりましたら、遠慮なく下記の相談窓口までご連絡ください。

【対象となる方】

調査対象となる期間： 2010年1月1日 ～ 2020年12月31日の間に、動脈硬化あるいは動脈硬化以外の原因による下肢の血行障害で下肢に潰瘍や壊疽を生じ虎の門病院循環器センター内科に入院・通院し、血行再建治療を受けられた方の中で、20歳以上の方です。

【研究課題名】

虚血性潰瘍・壊疽を有する非動脈硬化性の包括的高度慢性下肢虚血の臨床成績に関する検討

【研究の目的・背景】

《目的》

本研究の目的は、動脈硬化が原因ではない下肢の血行障害で下肢に潰瘍・壊疽を生じた方に対する実臨床における治療成績を明らかにすることです。

上記「研究の対象」で示した患者さんを対象に、通常医療行為の中で取得された診療情報を収集し、分析を行います。抽出したデータを用いて、動脈硬化性の包括的高度慢性下肢虚血の患者さんと比べたときの非動脈硬化性の包括的高度慢性下肢虚血の患者さんの治療成績を明らかにします。また、治療成績とさまざまな背景データ、治療内容、検査結果などとの関連を統計学的に分析します。

《研究に至る背景》

虚血性潰瘍・壊疽を有した症候性包括的高度慢性下肢虚血は、末梢動脈疾患の終末像であり、治療成績はあまりよくないことが分かっています。一方で、非動脈硬化性の症候性包括的高度慢性下肢虚血に対する治療成績については大規模に調べられたことはなく不明です。その治療成績を明らかにし今後の診療に還元することは臨床的にも重要と考えられ、今回の研究を行うこととなりました。

【研究のために診療情報を解析研究する期間】

2021年12月2日 ～ 2022年12月31日まで

【単独／共同研究の別】

多施設共同研究

【個人情報の取り扱い】

お名前、ご住所などの特定の個人を識別する情報につきましては特定の個人を識別することができないように個人と関わりのない番号等におきかえて研究します。学会や学術雑誌等で公表する際にも、個人が特定できないような形で発表します。

また、本研究に関わる記録・資料は 虎の門病院 循環器センター内科 山口徹雄 のもと研究終了後 5 年間保管いたします。保管期間終了後、本研究に関わる記録・資料は個人が特定できない形で廃棄します。

【診療情報を虎の門病院外へ提供する場合】

診療情報は虎の門病院で特定の個人を識別することができないように個人と関わりのない番号等におきかえたうえで、CDなど記録媒体に保存し、郵送にてデータセンターである関西労災病院へ送付されます。関西労災病院は各施設から集まった情報を統合します。統合された情報は解析用のデータとして、大阪大学に電子媒体で送付され、統計学的に分析されます。

【利用する診療情報】

診療情報：検査データ、診療記録、服薬情報、血行再建治療の内容、その後の経過など

【研究代表者】

飯田 修

関西労災病院 循環器内科

〒660-8511 兵庫県尼崎市稲葉荘 3-1-69

TEL: 06-6416-1221 (代表)

【虎の門病院における研究責任者】

循環器センター内科 山口徹雄

【利用する者の範囲】

研究機関	診療科／部局	研究責任者名
関西労災病院 (研究代表機関)	循環器内科	飯田 修 (研究代表者)
小倉記念病院	循環器内科	曾我 芳光
湘南鎌倉総合病院	循環器内科	飛田 一樹
岸和田徳洲会病院	循環器科	藤原 昌彦

研究機関	診療科／部局	研究責任者名
京都第二赤十字病院	循環器内科	椿本 恵則
大阪府済生会中津病院	循環器内科	上月 周
森之宮病院	循環器内科	川崎 大三
大阪労災病院	循環器内科	中村 仁
大和成和病院	循環器内科	土井尻 達紀
大津赤十字病院	循環器科	樋上 裕起
信州大学医学部	循環器内科学	加藤 太門
近森病院	循環器内科	關 秀一
福岡県済生会福岡総合病院	循環器内科	末松 延裕
近江八幡市立総合医療センター	循環器内科	中上 拓男
金沢医科大学	循環器内科	土谷 武嗣
山形大学	第一内科	高橋 大
東京ベイ・浦安市川医療センター	循環器内科	仲間 達也
坂総合病院	循環器科	佐々木 伸也
東京都済生会中央病院	循環器内科	鈴木 健之
いわき市医療センター	循環器内科	山本 義人
福岡大学病院	循環器内科	杉原 充
仙台厚生病院	循環器内科	堀江 和紀
長野市民病院	循環器内科	持留 智昭
沖縄県立中部病院	循環器内科	仲里 淳
総合高津中央病院	心臓血管センター	山内 靖隆
岡山大学	循環器内科	戸田 洋伸
時計台記念病院	循環器内科	丹 通直
札幌心臓血管クリニック	循環器内科	原口 拓也
長野赤十字病院	循環器内科	宮下 裕介
船橋市立医療センター	循環器内科	岩田 曜
旭中央病院	循環器内科	早川 直樹
豊橋ハートセンター	循環器内科	越田 亮司
洛和会音羽病院	心臓内科	加藤 拓

研究機関	診療科／部局	研究責任者名
下関市立市民病院	循環器内科	辛島 詠士
兵庫医科大学	循環器内科・冠疾患科	赤堀 宏州
桜橋渡辺病院	循環器内科	住吉 晃典
春日部中央総合病院	循環器内科	金子 喜仁
済生会横浜市東部病院	循環器内科	水澤 真文
京都第一赤十字病院	循環器内科	木村 雅喜
宮崎市郡医師会病院	循環器内科	緒方 健二
虎の門病院	循環器センター内科	山口 徹雄
昭和大学医学部	内科学講座 循環器内科学部門	新家 俊郎
兵庫県立淡路医療センター	循環器内科	黒田 浩史
埼玉県済生会栗橋病院	循環器科	新井 清仁
奈良県立医科大学	放射線科・IVR センター	市橋 成夫
松山赤十字病院	血管外科	山岡 輝年
東京都済生会中央病院	血管外科	藤村 直樹
名古屋大学医学部附属病院	血管外科	児玉 章朗
慶應義塾大学医学部	外科	松原 健太郎
東京医科歯科大学	血管外科	工藤 敏文
済生会八幡総合病院	血管外科	郡谷 篤史
新百合ヶ丘総合病院	血管外科	金子 健二郎
埼玉県立循環器・呼吸器病センター	血管外科	墨 誠
九州大学病院	血管外科	古山 正
旭川医科大学	外科学講座 血管外科学分野	東 信良
東北大学	総合外科	赤松 大二郎
大阪大学大学院医学系研究科	糖尿病病態医療学寄附講座	高原 充佳

【研究の方法等に関する資料の閲覧について】

本研究の対象者のうち希望される方は、個人情報及び知的財産権の保護等に支障がない範囲内に限られますが、研究の方法の詳細に関する資料を閲覧することができます。

【ご質問がある場合及び診療情報の使用を希望しない場合】

本研究に関する質問、お問い合わせがある場合、またはご自身の診療情報につき、開示または訂正のご希望がある場合には、下記相談窓口までご連絡ください。

また、ご自身の診療情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、2022年3月31日までの間に下記の相談窓口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の皆様には不利益が生じることはありません。

【相談窓口】

虎の門病院 循環器センター内科 ・ 山口徹雄
電話 03-3588-1111(代表)