

## 血管外科に通院中の患者さんへ（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、診療後の診療情報を使って行います。このような研究は、文部科学省・厚生労働省の「人を対象とした医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。なお、この臨床研究は関西医科大学総合医療センター倫理審査委員会の審査を受け、研究方法の科学性、倫理性や患者さんの人権が守られていることが確認され、病院長の許可を受けています。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。

《研究課題名》 閉塞性動脈硬化症重症下肢虚血患者の予後における悪性新生物の影響

《共同研究の代表機関名・研究代表者》 関西医科大学総合医療センター血管外科 診療教授 駒井宏好

《研究の目的》 閉塞性動脈硬化症重症下肢虚血患者の生命予後、肢の予後における悪性新生物の関与を検討するため

《研究期間》 倫理審査委員会承認日～2021年12月31日

《研究の方法》

### ●対象となる患者さん

閉塞性動脈硬化症重症下肢虚血の患者さんで、2013年1月1日から2015年12月31日の間に血行再建の治療（バイパス手術もしくは血管内治療）を受け、日本血管外科学会が主導して行っているデータベースである JCLIMB（Japan Critical Limb Ischemia Database）に登録されている方

### ●研究に用いる情報の種類

情報：術前患者因子（年齢、性別、身体所見、既往歴、重症度分類、病変部位など）、手術因子（血行再建の種類）、悪性新生物の既往・種類・部位、フォロー中の新たな悪性新生物の発症・種類・部位、フォロー情報（生存情報、心血管イベント発生、バイパスグラフトの閉塞など下肢血管イベントなど）

試料は使用しません

《外部への情報の提供》

JCLIMB は外科手技全体のデータベースである NCD（National Clinical Database）の一部としてすでにデータが集積されており、個人情報が見えない形で各参加施設において登録が行われています。今回の研究はそのデータベースを利用して行うものであり、これらの情報を外部へ提供することはありません。

《研究組織》

JCLIMB は外科手技全体のデータベースである NCD の一部として全国の同疾患を扱うほぼ全ての施設が参加したものであり、日本血管外科学会が主導して行っているものです。

NCD ホームページ <http://www.ncd.or.jp/>

日本血管外科学会 JCLIMB に関するお知らせ

<http://www.jsvs.org/ja/info/news/121205000433/>

《この研究に関する情報の提供について》

この研究に関して、研究計画書や研究に関する資料をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

《この研究での検体・診療情報等の取扱い》

今回使用するデータベースである JCLIMB は匿名化処理が行われており、患者さんの氏名や住所などが特定できないように安全管理措置を講じたうえで各施設において登録されております。今回の

研究では、収集すべきデータ・項目に関する情報を JCLIMB 事務局へ伝え、解析を依頼します。JCLIMB 事務局側でデータの集計・分析が行われ、研究責任者には得られた統計情報のみが渡されま  
す。研究者側に個人に関する情報は一切伝わりません。

《本研究の資金源・利益相反について》

この研究は外部の企業等からの資金の提供は受けておらず、研究者が企業等から独立して計画して実施しているものです。したがって、研究結果および解析等に影響を及ぼすことは無く、患者さんの不利益につながることはありません。また、この研究の研究責任者および研究者は「関西医科大学利益相反マネジメントに関する規程」に従って、利益相反マネジメント委員会に必要事項を申請し、その審査と承認を得ています。

\*上記の研究に利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

《問い合わせ先》

当院における研究責任者および研究内容の問い合わせ担当者

関西医科大学総合医療センター

大阪府守口市文園町 10-15

電話 06-6992-1001 (代表)

研究責任者：血管外科 診療教授 駒井宏好