

受付番号： 2018-1-642

課題名：腹部大動脈瘤および末梢動脈疾患における血管内皮機能検査指標の検討

1. 研究の対象

2015年4月～2018年11月に当院で血管内皮機能検査を実施された方

2. 研究期間

2018年11月（倫理委員会承認後）～2023年11月

3. 研究目的

本研究では血管機能検査を施行し、%FMD・%NMDとトレンド解析項目を比較検討し、腹部大動脈瘤（abdominal aortic aneurysm；AAA）および末梢動脈疾患（peripheral artery disease；PAD）の血管機能障害を示す指標としてトレンド解析指標が有用か否か検証する。

4. 研究方法

AAA群とPAD群における%FMD・%NMDおよびトレンド解析項目をそれぞれ算出する。PAD群においては重症度、AAA群においては瘤径の大きさに応じてトレンド解析項目が相関するか否か、多変量解析にて検証する。統計学検定にはEZR ver.1.24（Kanda 2013）を使用し、有意水準は5%とする。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

基本特性データ：疾患名、年齢、性別、身長、体重、現病歴、既往歴、合併症、治療歴、臨床症状、血液・生化学・凝固検査所見、カルテ番号

6. 外部への試料・情報の提供

該当なし

7. 研究組織

該当なし

8. 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。

また、試料・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、下記の連
絡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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

東北大学病院生理検査センター 今野 なお

〒980-8574 仙台市青葉区星陵町 1-1

TEL 022-717-7385 FAX 022-717-7675

研究責任者：

東北大学大学院医学系研究科内部障害学分野 上月 正博

◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先：「8. お問い合わせ先」

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)>

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

◆個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求
することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口と
なります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」
をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】

<http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開室受付窓口に提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】

<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)>

- ①研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③法令に違反することとなる場合