

作成日 20 年 月 日
(最終更新日 20 年 月 日)

「情報公開文書」 (Web ページ掲載用)

受付番号：2022-1-1036

課題名：末梢動脈疾患治療に関する多施設前向き研究における Propaten 人工血管を用いたバイパス手術の後ろ向き観察研究

1. 研究の対象

2014年4月1日から2017年7月31日までで、末梢動脈疾患治療に関する多施設前向き研究の一環として、Propaten を用いて、大腿動脈-膝上膝窩動脈(AKFP)バイパス手術を受けた方。

2. 研究期間

2023年2月(倫理委員会承認後)～2024年12月31日

3. 研究目的

Propaten 人工血管を用いて、大腿動脈-膝上膝窩動脈バイパス手術を受けた患者さんの長期成績を検証し、有用性が確認できれば、どのような症例に対し、血管内治療ではなくバイパス手術が望ましいかなどの知見が得られ、本邦における浅大腿動脈病変を有する PAD 患者の治療成績の向上につながると考えられます。

4. 研究方法

2014年4月1日から2017年7月31日までで、末梢動脈疾患治療に関する多施設前向き研究の一環として、Propaten 人工血管を用いて、大腿動脈-膝上膝窩動脈バイパス手術を受けた患者さんの現時点での成績を後ろ向きに観察し、解析します。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

カルテ番号、生年月日、年齢、性別、手術日、動脈病変、バイパス動脈の予後等。

6. 外部への試料・情報の提供

試料の提供はありません。情報のみを提供し、その際には個人が特定できないよう匿名化し、電子的配信により共同研究機関へ提供します。

対応表は、当院の研究責任者が保管・管理します。

7. 研究組織

研究機関名	役割	研究責任者・各地区管理責任者 (氏名・所属・職位)
東京都済生会中央病院	研究責任者・事務局	藤村直樹・血管外科・医長
東京慈恵医科大学病院	症例登録	大木隆生・血管外科・教授
慶應義塾大学	症例登録	尾原秀明・外科・准教授
東京医科歯科大学	症例登録	工藤敏文・末梢血管外科・准教授
東北大学病院	症例登録	赤松大二郎・総合外科・准教授
川崎市立川崎病院	症例登録	和多田晋・血管外科・部長
済生会横浜市東部病院	症例登録	下河原達也・血管外科・医長
さいたま市立病院	症例登録	藤井琢・血管外科・科長
福岡県済生会八幡総合病院	症例登録	三井信介・血管外科・副院長
静岡赤十字病院	症例登録	新谷恒弘・血管外科・部長
東京都立大久保病院	症例登録	菅野範英・血管外科・部長
総合病院土浦協同病院	症例登録	内山英俊・血管外科・科長
東京慈恵医科大学附属柏病院	症例登録	戸谷直樹・血管外科・准教授
新百合ヶ丘総合病院	症例登録	金子健二郎・血管外科・部長
東京歯科大学市川総合病院	症例登録	小野滋司・外科・講師
平塚市民病院	症例登録	林啓太・血管外科・科医長
浜松赤十字病院	症例登録	杉澤良太・外科・血管外科副部長
湘南鎌倉総合病院	症例登録	磯貝尚子・外科・外科部長
東京医療センター	症例登録	関本康人・一般消化器外科・医員

8. 利益相反（企業等との利害関係）について

本学では、研究責任者のグループが公正性を保つことを目的に、情報公開文書において企業等との利害関係の開示を行っています。

本研究は、研究責任者のグループにより公正に行われます。本研究における企業等との利害関係については、現在のところありません。今後生じた場合には、東北大学利益相反マネジメント委員会の承認を得たうえで研究を継続し、本研究の企業等との利害関係についての公正性を保ちます。

9. 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、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：

〒980-8574 仙台市青葉区星陵町 1-1 電話:022-717-7214

研究責任者：

東北大学病院 総合外科 准教授 赤松大二朗

研究代表者：

藤村直樹(東京都済生会中央病院 血管外科医長)

住所:〒108-0073 東京都港区三田 1-4-17

電話: 03-3451-8211(代表)

◆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：「9. 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。

<人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 第9章第20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。

<人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 第9章第20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