

医学系研究に関する情報の公開について

研究機関名*	独立行政法人労働者健康安全機構 大阪労災病院
研究課題名*	包括的高度慢性下肢虚血患者に対し血管内治療施行した後の臨床経過に関する検討
所属科*	循環器内科
研究責任者*	西野雅巳
研究実施期間	開始 西暦 年 月 日 ~ 終了 西暦 2033 年 3 月 31 日 (予定)
対象疾患(予定症例数)	包括的高度慢性下肢虚血患者 (3000 症例)
研究対象となる治療・手術・検査の時期	自 西暦 2010 年 4 月 1 日 ~ 至 西暦 2023 年 3 月 31 日
研究概要*	<p>目的: 包括的高度慢性下肢虚血 (CLTI) に対する血管内治療 (EVT) 後の臨床予後とその関連因子を明らかにすること。</p> <p>対象: 研究参加機関において EVT を施行した CLTI 患者</p> <p>概要: CLTI 患者に対して血行再建が絶対適応であり古典的には絶対的血流が得られかつ長期開存が良好である外科的バイパス術が第一選択と考えられてきた。しかしながら昨今の疾患構造の変化により血液透析を含む慢性腎臓病, 心疾患 (冠動脈疾患, 心不全) フレイリティを有する CLTI 患者症例は多く、実臨床では低侵襲である EVT が選択されることは多い。CLTI に対する EVT の治療成績報告は複数あるが創傷の状態および解剖学的重症度を含めて評価した大規模後ろ向きデータは少ない。そこで本研究では EVT を施行した CLTI 患者の臨床予後及びその関連因子を明らかにすることを目的とした。</p>
倫理的配慮・個人情報の保護の方法について*	<p>研究代表者は、世界医師会ヘルシンキ宣言を遵守し、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針に則り、研究対象者の個人の尊重と人権を守るとともに、個人情報保護法を遵守し、患者個人情報の取り扱いに細心の注意を払って実施する。</p> <p>本研究で収集する研究対象者の個人情報を含むデータは、研究に参加する各施設において、診療記録を閲覧する権限を持つ者が対象症例の診療記録を閲覧して、観察・検査項目と評価項目に記載されているデータを収集する。また、診療録から情報を収集する際に氏名・住所等の個人情報を削除して、研究用の識別コードを付与し、対応表を作成する。データは、</p>

別紙第2号様式

	各研究機関の研究責任者が責任を持って管理し、個人情報を含む対応表は各研究機関で個人情報管理責任者が各研究機関の個人情報保護規定に準じて厳重に保管する。また、各疾患の診療録に関しても、各施設の規定に従い保管する。
研究の問い合わせ先*	坂田泰史 大阪大学大学院医学系研究科 循環器内科学 住所：大阪府吹田市山田丘 2-15 電話：06-6879-3631

*記入必須項目