

札幌心臓血管クリニックを受診された患者さまへ

当院では下記の臨床研究を実施しております。

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「自分の情報を使ってほしくない」とお思いになりましたら、下記の担当者までご連絡ください。

研究課題名 (研究番号)	冠動脈疾患および末梢動脈疾患患者の予後に関する多施設共同前向き観察研究
当院の研究責任者 (所属)	原口 拓也 (循環器内科 末梢血管センター長)
他の研究機関および 各施設の研究責任者	主任研究者：関西労災病院 循環器内科 副部長 飯田修 及び 小倉記念病院 循環器内科 部長 曾我芳光
本研究の目的	この研究では、冠動脈疾患、末梢動脈疾患のいずれか、または両者に対して、血流を改善させる手術（血行再建術）治療となった患者さんに参加いただき、治療後5年間にわたり、お体の状態や病状、治療内容等について調査する予定です。
調査データ 該当期間	2020年1月から2026年12月までの情報を調査対象としており、全国で合計10000例の方に参加して頂く予定です。
研究の方法 (使用する試料等)	<p>●対象となる患者さま 上記期間内で冠動脈疾患、末梢動脈疾患に対して血流を改善させるカテーテル治療を受けた患者様で、下記の条件を満たした患者様が対象者と成り得ます。 ①年齢が20歳以上である ②血行再建術後の追跡調査に同意が得られる (当院では、主に末梢動脈疾患を治療した患者様が対象となります。)</p> <p>●利用する情報 この研究の参加に同意頂いた場合、あなたの心臓や足の状態のほか、お体の状態、生活習慣病の状態、治療内容や各種検査等の情報を集めさせていただきます。また、血行再建術を行った後、定期的に診察のために来院いただいた際にも、治療後の足の状態や健康状態に関して情報を集めさせていただきます。</p>
試料/情報の 他の研究機関への提供 および提供方法	本研究は多施設共同研究であり、集められた情報は電子化され、情報を統合・管理する外部機関（データマネージャー）に送られますが、このとき情報はすべてコードでやり取りされるので、データマネージャー、データ解析担当者にあなたの名前などが知られることはありません。本研究では、大阪大学大学院医学系研究科がデータマネージャー、データ解析を担当します。
個人情報の取り扱い	本研究の結果は国内、海外の学会で発表され、結果をまとめた論文は学術雑誌に投稿される予定ですが、個人が特定されるような情報が公開されることはありません。本研究で集められた情報は、プライバシーの保護に細心の注意を払い、研究終了後も5年間保管されます。保管期間が終了した後は、プライバシーの保護に細心の注意を払って破棄されます。本研究で集められた情報が、将来、血行再建治療に関する他の研究のデータと比べたり合わせたりして分析する可能性があります。この場合も、個人が

	<p>特定されるような情報が用いられることはなく、プライバシーは保護されます。</p>
<p>本研究の資金源 (利益相反)</p>	<p>研究を行うときに、研究費・資金などの提供を受けた特定の企業に有利なようにデータを解釈することや、都合の悪いデータを無視してしまう恐れがあります。これを「利益相反 (COI)」といいます。本研究全体の運営費用は一般社団法人末梢血行再建研究会 (LIBERAL 研究会) より支援を受けています。LIBERAL 研究会は、末梢血行再建に関する医師主導型臨床研究を推進し、社会が求めているエビデンス (医療の有効性・安全性に関する科学的根拠) を迅速に提供し、末梢血行再建に関する治療の技術向上に貢献することを目的としており、その趣旨に賛同した企業から寄付協賛を受けています。しかし、LIBERAL 研究会や同研究会への寄付協賛企業が、この研究の計画・実施・結果・報告に関与することは一切なく、またデータ解析に関わることもありません。さらに研究者がこうした研究会や企業に研究に用いられる情報を提供することはありません。この研究は、主任研究病院が設置した利益相反管理委員会の審査および承認を受けて行います。</p>
<p>お問い合わせ先</p>	<p>電話 : 011-784-7847 研究担当医師 : 原口 拓也</p>
<p>備考</p>	