

## 公開用 研究内容

人体から取得された試料を用いない後ろ向き研究では、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に基づきオプトアウトをする必要があります。人体から取得された試料を用いる後ろ向き研究では、同意を取ることが困難な場合<sup>注1</sup>に適用されます。したがって、下記の表に記載していただく事項をホームページ等で公開いたしますので、責任をもって記載して下さい。

研究課題名	下肢閉塞性動脈硬化症患者における出血リスクと予後の検討
研究の内容	<p>【目的】</p> <p>下肢閉塞性動脈硬化症患者の出血および死亡リスクの研究</p> <p>【方法】</p> <ul style="list-style-type: none"><li>●対象となる患者さん</li></ul> <p>西暦2018年1月1日から西暦2019年12月31日までに大垣市民病院をはじめとする複数施設で下肢閉塞性動脈硬化症に対して経皮的血管形成術を行った患者様</p> <ul style="list-style-type: none"><li>●利用する検体、カルテ情報</li></ul> <p>検体：なし</p> <p>カルテ情報：診断名、年齢、性別、身体所見、既往歴、検査結果（血液検査、画像検査、心電図検査、心エコー検査、下肢エコー検査、生理検査、下肢動脈造影所見、下肢血管形成術に使用した物品）、出血の有無、出血した場合はその詳細、死亡の有無、死亡した場合はその詳細。</p> <p>【提供方法】</p> <p>郵送</p> <p>【利用範囲】</p> <p>自施設および名古屋ハートセンター循環器内科、木沢記念病院循環器内科、一宮市民病院血管外科、静岡県立総合病院循環器内科ならびに京都大学医学部付属病院循環器内科</p> <p>【情報管理責任者】吉岡 直輝、森島 逸郎</p> <p>【拒否機会の保障】研究対象者の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を停止する</p>
対象疾患	下肢閉塞性動脈硬化症
研究責任者	循環器内科 吉岡 直輝、森島 逸郎

承認年月	2021年7月
------	---------

注) 同意を取ることが困難な場合とは

- ▶本人の同意を得ることが物理的にできない場合
  - ・過去に取得した試料を用いる場合であって、匿名化されている(特定の個人が識別できないものに限る)場合は、同意取得が困難
- ▶取得から相当の時間が経過している等により本人の連絡先が不明
- ▶本人の連絡先の特定等の同意を得るために必要な手続きにかかる費用・時間が極めて膨大である場合
  - ・既存試料・情報であって、研究対象者が極めて多い場合(コホート研究等)

等

\*公開にあたり、事務局にて記載内容を一部修正させていただくことがあります。