

研究課題名「本邦における膠原病、血管炎による重症虚血肢バイパス術後の成績」に関する情報公開

1. 研究の対象

2013年1月～2018年12月までに重症虚血肢と診断され、日本血管外科学会が開始したJAPAN Critical Limb Ischemia Database (JCLIMB)に登録された患者さんのうち病因が閉塞性動脈硬化症とは異なるBuerger病といった血管炎や強皮症といった膠原病疾患による患者さんを対象とします。

2. 研究目的・方法・研究期間

血管炎・膠原病による重症虚血肢の診療は稀であり、多数の患者さんにおける研究はありません。全国規模データベースを用いることでその治療戦略を発展させることを目的として行います。JCLIMBデータベースの中から術前、周術期情報を抽出し検討を行います。研究期間は実施承認日～2021年12月31日とします。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

血行再建術を実施した患者さんの周術期情報（手術時の年齢、性別、身長、体重、併存疾患、内服薬、術式、採血結果、術前及び術後の足関節上腕血圧比と皮膚還流圧、術前血管撮影情報、術後血管撮影情報）等

4. 外部への試料・情報の提供

多施設共同研究グループ内（提供先：日本血管外科学会が開始したJAPAN Critical Limb Ischemia Database (JCLIMB) およびNCDという全国の手術データを登録している機関）（提供方法：電子データ登録）データ解析に際しては、匿名化されたデータのみを扱います。患者さんの診療情報と個人情報を対応させる連結表を作成しないため、研究に利用する患者さんの診療情報から個人情報へは遡ることは不可能です。

なお、登録されたデータは特定の関係者以外はアクセスできない状態で、厳重に管理されます。

5. 研究組織

名古屋大学大学院医学系研究科 血管外科学

住所：名古屋市昭和区鶴舞65

研究代表者：名古屋大学医学部附属病院 病院講師・児玉章朗

研究分担者：名古屋大学大学院医学系研究科 血管外科学 教授・古森公浩

名古屋大学大学院医学系研究科 血管外科学講師 坂野比呂志

名古屋大学医学部附属病院 血管外科 病院講師・杉本昌之

名古屋大学医学部附属病院 血管外科 病院講師・新美清章

名古屋大学医学部附属病院 血管外科学病院助教 川井陽平

6. 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。ただし学会発表や論文出版の後ではデータを除去できないこともあり得ることをご了承ください。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：下記の連絡先にお電話または書面でご通知ください。お電話の場合は、下記の研究責任者または分担者にご連絡ください。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

名古屋大学医学部附属病院 病院講師・児玉章朗（研究責任者）

郵送先住所：〒466-8550 愛知県名古屋市昭和区鶴舞町 65 名古屋大学大学院医学系研究科
血管外科学

電話 052-744-2224, FAX 052-744-2226

研究代表者：名古屋大学医学部附属病院 病院講師・児玉章朗