

情報公開文書

疫学研究のお知らせ(当科は下記の研究を行っております)

1. 研究の名称 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
2. 京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院 医の倫理委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を受けて実施しています。
3. 研究機関の名称・研究責任者の氏名
 - 1) 研究代表機関：
大垣市民病院 循環器内科
研究責任者 吉岡 直輝、森島 逸郎
 - 2) 共同研究機関：
名古屋ハートセンター 循環器内科
研究責任者 徳田 尊洋

木沢記念病院 循環器内科
研究責任者 山田 雄大

一宮市民病院 血管外科
研究責任者 小山 明男

静岡県立総合病院 循環器内科
研究責任者 島村 清貴

京都大学医学部附属病院 循環器内科
研究責任者 木村 剛
4. 研究の目的・意義
高齢化に伴い下肢閉塞性動脈硬化症（ASO）患者は増加傾向です。ASO 患者に対してカテーテル治療が行われることが多いです。カテーテル治療は低侵襲ですが、周術期ならびに慢性期の出血合併症が心臓カテーテル治療の領域では近年注目されており重要な懸念事項です。しかし、ASO 患者における出血事象のエビデンスは極めて限定的です。そのため、今回 ASO 患者における出血イベントの同定と出血リスク因子の同定ならびに予後の検討を行います。
5. 研究実施期間
研究機関の長の許可日から 2025 年 3 月 31 日
6. 対象となる試料・情報の取得期間
2018 年 1 月 1 日から 2019 年 12 月 31 日の間に、京都大学医学部附属病院循環器内科において、経皮的血管形成術を施行した患者さん

7. 試料・情報の利用目的・利用方法

経皮的血管形成術を施行した下肢閉塞性動脈硬化症患者において、後ろ向きに情報を得て、出血リスクと予後の検討を行います。

8. 利用または提供する試料・情報の項目

下記の臨床情報を診療録より取得します。

臨床所見（年齢、性別、身長、体重、病歴に関する情報）

血液所見（血算、腎機能、脂質分画、BNP など）

下肢動脈造影所見

治療（下肢カテーテル治療・投与薬剤(DOAC、ワルファリン、抗血小板薬、RAS系阻害薬、遮断薬、スタチン)）

治療予後(出血イベント、死亡)

出血の詳細、死因の詳細（心臓死か非心臓死か、またさらに詳しい死因、癌死、心不全死など）

来院されていない場合には治療状況や生存確認のために担当医より電話や手紙によって連絡を取らせて頂く場合があります。

9. 当該研究を実施する全ての共同研究機関の名称および研究責任者の職名・氏名

大垣市民病院 循環器内科

研究責任者 吉岡 直輝、森島 逸郎

名古屋ハートセンター 循環器内科

研究責任者 徳田 尊洋

木沢記念病院 循環器内科

研究責任者 山田 雄大

一宮市民病院 血管外科

研究責任者 小山 明男

静岡県立総合病院 循環器内科

研究責任者 島村 清貴

京都大学医学部附属病院 循環器内科

研究責任者 木村 剛、大学院生 西川隆介

10. 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称

京都大学医学部附属病院 循環器内科

大学院生 西川隆介

11. 研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること及びその方法

ご自身の試料・情報を研究に利用されたくない方は、連絡先までその旨お知らせ頂ければ、解析対象から削除します。

12. 他の研究対象者等の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内での研究に関する資料の入手・閲覧する方法

情報収集にあたっては、診療 ID および患者識別コード等を用いデータは匿名化されますので、氏名等の個人情報に関わるデータが外部に流出することはありません。データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。

13. 研究資金・利益相反

1) 研究資金の種類および提供者 研究室の運営費交付金

2) 利益相反

利益相反について、「京都大学利益相反ポリシー」「京都大学利益相反マネジメント規程」に従い、「京都大学臨床研究利益相反審査委員会」において適切に審査しています。

14. 研究対象者およびその関係者からの求めや相談等への対応方法

1) 研究課題ごとの相談窓口

京都大学医学部附属病院循環器内科 西川 隆介

住 所:京都市左京区吉田近衛町

電 話:075-753-4300

2) 京都大学の相談等窓口

・ 研究対象者が京大病院の患者の場合、京大病院の教職員が行う研究の場合:

京都大学医学部附属病院 臨床研究相談窓口

(Tel) 075-751-4748 (E-mail) ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp