

「わが国における上肢深部静脈血栓症についての調査」について

2017年1月1日から2018年12月31日に

当院で上肢深部静脈血栓症の診療を受けた方へ

仙台市立病院心臓血管外科では、日本静脈学会と共同して、上肢深部静脈血栓症患者さんを対象とする研究を実施致します。この研究は既に仙台市立病院倫理審査委員会の審議、許可を得て実施するものです。

このような研究は、厚生労働省・文部科学省の「人を対象とした医学系研究に関する倫理指針」（平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号）の規定により、研究内容の情報公開をすることが必要とされております。

研究の題名 : わが国における上肢深部静脈血栓症についての調査
研究期間 : 仙台市立病院倫理審査委員会承認日～2019年3月31日
研究機関長の氏名 : 仙台市立病院 院長 奥田光崇
研究責任者 : 仙台市立病院心臓血管外科 渡辺徹雄

【研究の目的と意義について】

これまでわが国において上肢に発生した深部静脈血栓症に関するまとまった調査は行われておらず、今回は日本静脈学会の会員施設で診療を行った上肢深部静脈血栓症に関する調査を行うことになりました。上肢深部静脈血栓症の患者さんを多数、登録し解析を行うことで、好発部位、危険因子、診断や治療方法の現状、予後などを明らかにし、今後の診療に役立てられる情報を得ることができると考えております。

【研究の方法について】

本研究は、日本静脈学会会員施設を対象とした、多施設共同後ろ向き登録研究です。2017年1月1日から2018年12月31日までの期間に、上肢深部静脈血栓症と診断され診療を受けた患者さんについて、上肢深部静脈血栓症の発生部位、危険因子、診断方法、治療方法、予後等を、電子カルテから情報を抽出したうえで、各施設から送られた情報を統合し解析検討を行います。

また、この研究に必要な臨床情報は、すべて診療録より取り出しますので、改めて患者さんに行っていただくことはありません。

[個人情報保護の方法]

収集したデータは、誰のデータが分からなくした（匿名化といいます）上で、統計的処理を行います。

国が定めた倫理指針（「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」）に則って、個人情報 を 厳重に保護し、研究結果の発表（学会や論文等）に際しても、個人が特定されない形で行います。

[データおよび試料提供による利益・不利益]

利益：なし 不利益：なし

[登録終了後のデータおよび試薬の取り扱いについて]

日本静脈学会で管理、保管します。

研究責任者 桑名市総合医療センター 循環器内科 副病院長 山田 典一

[研究成果の公表について]

日本静脈学会で公表され、学会誌【静脈学】に掲載されます。

[研究へのデータ使用の取りやめについて]

この研究へのご協力は、患者さんご自身の自由意思に基づくものです。この研究への情報提供を希望されないことをお申し出いただいた場合、その患者さんの情報を利用しないようにいたします。情報を利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。ただし、お申し出いただいた時に、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。情報の利用を希望されない場合、あるいは不明な点やご心配なことがございましたら、ご遠慮なくご連絡ください。この研究への情報提供を希望されない場合でも、診療上何ら支障はなく、不利益を被ることはありません。また、患者さんのご希望により、この研究に参加して下さった方々の個人情報および知的財産の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことや文書でお渡しすることができます。希望される方は以下の連絡先までお申し出ください。

【問い合わせ等の連絡先】

この研究に関するお問い合わせ、研究への協力を希望されない場合などは下記へご連絡ください。

〒982-8502 仙台市太白区あすと長町 1-1-1

仙台市立病院 副院長 心臓血管外科 渡辺徹雄

電話 022-308-7111（代表）