

当院では以下の研究を実施しております。

この研究は、通常の診療で得られた過去の記録や残存検体を使って行われます。このような研究は、国が定めた指針に基づき、対象となる患者さまの一人ずつから直接同意を得るかわりに、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。研究結果は学会等で発表されることがありますが、その際も個人を特定する情報は公表しません。

大動脈疾患ならびに末梢動脈疾患の診療に関する多施設共同実態調査

REtrospective multicentre AnaLysis of patients With aORtic and peripheraL arterial Disease (REAL-WORLD)

1. 研究の対象

2004年1月以降 当院において大動脈疾患・末梢動脈疾患の診療を受けた全ての患者さま

2. 研究目的・方法

本研究の目的は、本邦における大動脈疾患または末梢動脈疾患に対する診療の実態や予後の実態、ならびにそれらの関連因子を明らかにすることです。それにより、これまで日常診療の中で行われてきた本疾患の管理戦略を科学的に見直すことができます。さらに管理方法や予後との関連因子を探索的に調査することで、どのような特徴を有する患者さまが診療の恩恵をより大きく受けることが出来るかを明らかにし、より効果的な疾患管理戦略を見出せる可能性があります。

研究の方法は2004年1月以降に当院を含む、各共同研究施設において大動脈疾患・末梢動脈疾患の診療を受けた全ての患者さまを対象に、通常の医療行為の中で取得された・あるいは取得される予定の診療情報（既存情報[※]）を用いて分析を行います。

本研究は当院を含み、複数施設にて多施設研究として実施します。

研究期間は、院長許可後～2025年12月末日までの予定です。

※既存情報：情報のうち、①研究計画書が作成されるまでに既に存在する情報、もしくは、②研究計画書の作成以降に取得された情報であって、取得の時点においては当該研究計画書の研究に用いられることを目的としていなかったもの、のいずれかに該当するものを行います（人を対象とする医学系研究に関する倫理指針）

3. 研究に用いる試料・情報の種類

試料：使用しません

情報：性別や年齢などの患者背景、病名やその重症度、治療状況、身体所見、血液・尿検査、生理画像検査結果、血行再建術後再狭窄・再閉塞、大動脈瘤破裂、下肢切断、他の心血管疾患、死亡等の発生状況 など

4. 外部への試料・情報の提供

本研究は多施設共同研究のため当院で収集された情報は研究代表施設である関西労災病院に電子媒体で送付されます。このとき、送付されるデータには個人を特定できる情報は含ず、パスワードを設定して送付します。送付されたデータは関西労災病院にて統合され、本研究のデータベースとなり、データベースは共同研究機関に電子媒体で再配布されます。

5. 研究組織

<研究代表者>

小倉記念病院	循環器内科	曾我 芳光
関西ろうさい病院	循環器内科	飯田 修

<共同研究施設 責任医師>

岸和田徳洲会病院	循環器内科	藤原 昌彦
森之宮病院	循環器内科	川崎 大三
総合高津中央病院	循環器内科	山内 靖隆
菊名記念病院	循環器内科	本江 純子
東京都済生会中央病院	循環器内科	鈴木 健之
仙台厚生病院	循環器内科	田中 綾紀子
済生会横浜市東部病院	循環器内科	平野 敬典
時計台記念病院	循環器内科	越田 亮司
京都大学医学部附属病院	循環器内科	田崎 淳一
東京医科大学茨城医療センター	循環器内科	東谷 迪昭
新古賀病院	循環器内科	新谷 嘉章
松山赤十字病院	血管外科	山岡 輝年
済生会福岡総合病院	循環器内科	末松 延裕
金沢医科大学病院	循環器内科	土谷 武嗣
長野赤十字病院	循環器内科	宮下 裕介
東海大学医学部附属病院	循環器内科	篠崎 法彦
山形大学医学部附属病院	循環器内科	高橋 大
東京労災病院	循環器内科	宇都宮 誠
兵庫医科大学	循環器内科	赤堀 宏州
福岡赤十字病院	循環器内科	堺 浩二
榊原記念病院	循環器内科	田中 悌史
信州大学医学部附属病院	循環器内科	三浦 崇
河北総合病院	循環器科	登坂 淳
大阪府済生会中津病院	循環器内科	上月 周
坂総合病院	循環器科	佐々木 伸也
大阪大学大学院医学系研究科 糖尿病病態医療学寄附講座		高原 充佳
春日部中央総合病院	循環器内科	安藤 弘
東邦大学医療センター大橋病院	循環器内科	宇都宮 誠

湘南鎌倉総合病院	循環器内科	飛田 一樹
近江八幡市立総合医療センター	循環器内科	山口 真一郎
福岡山王病院	循環器内科	横井 宏佳
桜橋渡辺病院	循環器内科	藤井 謙司
慈恵医科大学	血管外科	大木 隆生
京都桂病院	循環器内科	中村 茂
奈良県立医科大学附属病院	放射線科	吉川 公彦
神戸大学付属病院	放射線科	杉本 幸司

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、情報が当該研究に用いられることについて患者さまもしくは患者さま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まに不利益が生じることはありません。

【 照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先 】

〒596-8522 大阪府岸和田市加守町 4-27-1
072-445-9915（代表）
臨床試験センター

【 当院研究責任者 】

医療法人徳洲会 岸和田徳洲会病院 循環器内科 部長 藤原 昌彦

【 研究代表者 】

一般財団法人平成紫川会 小倉記念病院 循環器内科 部長 曾我 芳光
独立行政法人労働者健康安全機構 関西労災病院 循環器内科 副部長 飯田 修

2019年6月24日 作成