

## 情報公開用文書（附属病院で実施する医学系研究）

（単施設研究用）

西暦 2024 年 7 月 25 日 第 1.0 版

研究課題名	左腸骨静脈血栓による重症血栓後症候群を契機に下肢骨盤内動静脈奇形が発見された症例の臨床経過に関する観察研究
研究の対象	2007 年 4 月から 2023 年 12 月の間に、横浜南共済病院心臓血管外科において、腸骨静脈の狭窄または閉塞と診断され、かつ下肢骨盤内動静脈奇形を合併していた患者さんのうち、他の治療やけがが原因ではない方を対象とします。
研究の目的	腸骨静脈病変と下肢骨盤内動静脈奇形を合併した症例は非常に稀であり、そのため、臨床現場ではほとんど認知されておらず、適切な診断・治療が行われなまま、下肢の疼痛、難治性皮膚潰瘍に長い間苦しんでいる患者さんも多いのが現状です。この研究では、患者さんが受けた治療の内容やその後の経過を比較・検討することで、治療における現状の問題点を明らかにし、今後の医療に役立てることを目的としています。
研究の方法	診療録から情報を収集して、治療前後の下肢うっ滞所見について検討します。いずれも通常の診療で得られた情報を用いますので、研究対象の方のご負担になることはありません。
研究期間	西暦 2024 年 11 月 7 日（研究機関の長の許可日）～西暦 2024 年 12 月 31 日 情報の利用・提供を開始する予定日：西暦 2024 年 11 月 7 日（研究機関の長の許可日）
研究に用いる情報の項目	【情報】診療録から以下の情報を収集します。 <ul style="list-style-type: none"><li>・背景情報：年齢、性別、身長、体重、既往歴、合併症、内服薬</li><li>・バイタルサイン</li><li>・診察所見：聴診、視触診、下肢周径、静脈うっ滞所見の有無とその重症度</li><li>・画像検査：術前超音波検査、CT 画像、血管撮影</li><li>・手術情報：術式、手術時間、手技的成功の判定結果</li><li>・治療内容：圧迫療法施行の有無</li><li>・治療効果の判定結果</li><li>・合併症、副作用の有無とその内容</li><li>・予後</li></ul>
情報の授受	本研究では、「研究組織」に記載されている「既存試料・情報の提供のみを行う機関」から上記の情報の提供を受けて実施します。 「既存試料・情報の提供のみを行う機関」から提供を受ける際は、情報を USB に保存し、パスワードをかけた状態で手渡しされます。 情報は、当院で少なくとも 5 年間保管しますが、個人が特定できないよう加工した情報については、本研究の目的以外の学術研究に用いられる可能性または他の研究機関に提供される可能性があるため、保管期間終了後も期間を定めず保管します。廃棄する際は、個人を特定できないように処理した上で、復元できない方法で廃棄します。

## 情報公開用文書（附属病院で実施する医学系研究）

（単施設研究用）

<b>個人情報の管理</b>	<p>情報は、個人名など単体で個人を特定できる情報を削除し、研究用の番号（識別コード）で管理します。必要時に個人を照合できるよう管理する表（以下、対応表）を作成して、識別コードから個人を特定することが可能になりますが、その対応表は当院外へ提供することはありませんので、当院外の機関が個人を特定することはできません。</p> <p>「既存試料・情報の提供のみを行う機関」においても、同様に対応表の作成をし、同機関で管理されますので、当院へ個人を特定できる情報が提供されることはありません。</p>
<b>試料・情報の管理について責任を有する者</b>	<p>当院の個人情報の管理責任者は病院長であります。その責務を以下の者に委任され管理されます。</p> <p>研究責任者：横浜市立大学附属病院心臓血管外科 小林 由幸</p>
<b>利益相反</b>	<p>利益相反とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭及び個人の間接的な関係を含むものです。本研究は資金を要しない研究です。必要になった場合は研究責任者が負担して実施します。本研究に関わる研究者には、開示すべき利益相反はありません。</p>
<b>研究組織（利用する者の範囲）</b>	<p>【研究機関と研究責任者】 横浜市立大学附属病院 心臓血管外科 （研究責任者）小林 由幸</p> <p>【既存試料・情報の提供のみを行う機関と責任者】 国家公務員共済組合連合会横浜南共済病院 心臓血管外科 橋山 直樹</p>
<p>本研究に関するご質問・ご相談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。</p> <p>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下記連絡先までお申出下さい。</p> <p>また、情報が当該研究に用いられることについて研究の対象の方もしくはそ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いたしませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも研究の対象の方に不利益が生じることはございません。ただし、拒否のお申し出をいただいた段階で既に研究結果が公表されていたときなど、データから除けない場合があります。</p>	
<p><b>問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：</b></p> <p>〒236-0004 横浜市金沢区福浦 3-9 横浜市立大学附属病院 心臓血管外科 （研究責任者・問い合わせ担当者）小林 由幸 電話番号：045-787-2800（代表） FAX：045-786-0226</p>	