

情報公開文書

課題名: 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: 倫理委員会承認日～2019年3月31日

1. 研究の対象

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当院にて診療を受けた方

2. 研究目的・方法

深部静脈血栓症とは、身体の深くに存在する静脈に血栓が生じる病気です。多くの場合は、下肢の静脈に生じることが多いと言われていますが、上肢に生じることもある病気です。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いないため、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。

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。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報: 年齢、性別、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、経過等

4. 外部への試料・情報の提供

上記3.に記載された情報が研究代表施設である桑名市総合医療センターに紙媒体で送付されますが、患者さん個人を特定できる情報は含まれておりません。加えて、これら集積データを用いる者は本研究に参加している施設の研究担当医師に限定されております。

対応表は、当院の研究責任者が保管・管理します。

5. 研究組織

研究代表医師: 桑名市総合医療センター 循環器内科 副病院長 山田 典一

参加施設: 日本静脈学会会員所属施設

日本静脈学会ホームページ <http://www.js-phlebology.org/index.html>

6. 個人情報の取扱い

情報には個人情報が含まれますが、利用する場合には、お名前、住所など、個人を直ちに判別できるような情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も個人を直ちに判別できるような情報は利用しません。情報は、当院の研究責任者及び情報の提供先である桑名市総合医療センターが責任をもって適切に管理いたします。

7. 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ください。

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し出ください。

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すので、下記の連絡先までお申し出ください。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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:

浜松医療センター 血管外科 科長 山本 尚人(研究責任者)

住所:浜松市中区富塚町 328

電話:(053)453-7111(病院代表)

研究代表者:桑名市総合医療センター 循環器内科 副病院長 山田 典一