

久留米大学を受診した患者さんへ

「骨髄細胞移植による血管新生療法の使用実態調査」の研究に使用する資料について

この研究では、久留米大学を受診し、手術・検査の際に採取し保存されている以下の資料を使用します。

- 1) 期間：平成 27 年 4 月から平成 28 年 3 月
- 2) 受診科：心臓・血管内科（旧 第三内科）または複数科にわたるもの
- 3) 対象疾患名：閉塞性動脈硬化症、バージャー病、血管炎
- 4) 使用する資料：診療録

あなたの資料（診療録）を今後の医学の進歩のために研究に使用させていただきたくお願い申し上げます。研究の内容の詳細は以下のとおりです。

研究内容をよくお読みになり、もし研究にご協力いただけない場合は、お手数ですが下記の連絡先までご連絡ください。

研究ご協力の撤回受付は研究成果の公表前までとなります。

ご了承くださいませよう、お願い申し上げます。

1) 研究組織

心臓・血管内科		主任教授	福本義弘
心臓・血管内科	兼 循環器病センター	教授	上野高史
心臓・血管内科	兼 循環器病研究所	講師	佐々木健一郎
心臓・血管内科		助教	大塚昌紀
心臓・血管内科		助教	仲吉孝晴
心臓・血管内科		助教	佐々木基起

2) 研究の意義と目的

当院では、閉塞性動脈硬化症、バージャー病、血管炎によって腕や足に重症の血行障害を来した患者さんに対し、「骨髄細胞移植による血管新生療法」を実施してきました。この治療法は、厚生労働省の認可を受けている限られた病院でのみ行うことができる「先進医療」です。認可を受けた病院に限り、患者さんはこの治療を「保険診療」として受けることができます。患者さんの経済的負担を増やさないためにも、この診療形態を今後も継続する必要があります。今回そのために、この治療の安全性と有効性に関する患者さん情報を収集し、統計学的に解析することを厚生労働省医政局研究開発振興課から要請されました。この調査と情報解析結果を厚労省担当課へ報告することで、患者さんはこれまで通りに「骨髄細胞移植による血管新生療法」を「保険診療」として受けることができます。

3) 研究の方法

研究期間内に「骨髄細胞移植による血管新生療法」を受けた患者さんの診療録記録情報をインターネット登録し、本研究実施の取りまとめを厚生労働省から依頼された名古屋大学医学部附属病院で情報解析します。

4) 研究期間

平成 27 年 3 月倫理委員会承認後～平成 27 年 3 月 31 日

5) 上記の資料の使用を選定した理由

本治療法の安全性と効果を評価するためのインターネット登録情報が記録されているため。

6) プライバシー保護・人権保護・倫理的配慮について

すべての患者さん情報は、匿名化された上で登録され、個人情報及びプライバシー保護に十分配慮して取り扱います。登録された患者さん情報は本調査研究の目的以外には決して使用されず、第三者には一切、漏洩しません。本調査は、「ヘルシンキ宣言」及び「疫学研究に関する倫理指針」（平成 20 年 12 月 1 日一部改正）に従って実施します。

7) 研究成果の発表の方法

名古屋大学医学部附属病院を本調査研究の代表施設とし、本調査の成果を厚生労働省医政局研究開発振興課へ報告します。本調査結果は、学術雑誌又はホームページで公開されます。

8) その他

本調査研究終了後、調査対象となった患者さんの個人情報等は名古屋大学医学部附属病院データセンターにおいて適切に処分されます。電子媒体の廃棄には消去専用ソフトを使用し、全データは完全変換され、一切確認できなくなります。

9) 事務局、問い合わせ、連絡先

(研究代表者) 久留米大学 医学部心臓・血管内科 兼 循環器病研究所
佐々木健一郎
(住所) 久留米市旭町 67
(TEL) 0942-31-7562
(FAX) 0942-33-6509

研究番号 14255