「情報公開文書」

研究課題名:

下肢閉塞性動脈硬化症患者に対する筋肉量測定とその評価

倫理審查担当:千葉地区倫理審查委員会

承認日:西暦 2025 年 9 月 30 日 承認番号: 25-CN-028 研究期間:西暦 2025 年 9 月 30 日~西暦 2030 年 3 月 31 日

1. 研究の対象

2020 年 7 月~2025 年 7 月までに当院で下肢閉塞性動脈硬化症と診断され外科治療 を受けられた方

2. 研究目的 方法

本研究は下肢閉塞性動脈硬化症と診断され治療を受けた患者さんの下肢の筋肉の体積を科学的に評価し、血行再建の有効性と筋肉量の増加の関連性を明らかにすることを目的としています

具体的には術前後の CT から筋肉量を測定し評価することで、血行再建と筋肉量の関連性を評価します

3. 研究に用いる試料・情報の種類

本研究では診療録や検査結果などの医療情報を用います。使用される情報は以下のようなものが含まれます

- 1) 性別、治療時の年齢
- 2) 術前の身体所見、既往歴、服薬歴など
- 3) 術前後の血液生化学的検査、画像検査(CT)、生理学的検査など
- 4) 手術中所見(手術の方法、時間、出血量などを含む)
- 5) 入院中の合併症の発生状況
- 6) 再治療の有無ならびに下肢の切断など

これらの情報はすべて診療の一環として通常に取得されるものであり、本研究のために新たな検査や治療を行うことではありません

個人情報の取り扱い

取得された情報は、すべて匿名化処理を行った上で使用されます。匿名化された情報は、研究用 ID として管理され、個人を直接識別できる情報(氏名や住所、カルテ番

号など)は研究から除外されます。匿名化対応表は施錠管理された場所に保管され、研究以外の目的では一切使用されません。研究成果は学会や論文等で公表されることがありますが、その際にも個人を特定できる情報が外部に漏れることはありません。

情報の利用を拒否される方へ

本研究においてご自身の医療情報が使用されることに同意されない場合、対象となる情報の利用を拒否することができます。情報の利用を拒否されたい方は、下記の連絡先までお申し出ください。お申し出がない場合は、ご本人の同意があったものとみなし、情報を使用させていただきます。お申し出いただいた場合でも、日常の診療に一切影響を及ぼすことはありません。

4. お問い合わせ先

本研究に関するお問い合わせ(本研究への協力に同意されない場合を含む)連絡先:

住所:〒286-8520 千葉県成田市畑ヶ田 852

電話: 0376-35-5600 (内線 90376) 担当者の所属・氏名 (研究責任者)

国際医療福祉大学成田病院 血管外科 前田剛志

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、試料・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んに不利益が生じることはありません。