血管外科を受診している患者さんへ

当院では，下記の研究を実施しています．この研究は，愛知医科大学医学部倫理委員会で倫理的観点及び科学的観点から中立的かつ公正に審査され，研究機関の長に認められた研究です．

今回の研究は，対象となる患者さん一人ずつから直接同意を得て行う研究ではなく，研究内容の情報を公開し，研究対象者となることを拒否できる機会を与えることが求められているものです．この研究へのご質問や研究に係る相談だけでなく，個人情報の開示を希望される場合，研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手又は閲覧を希望される場合は，以下の「問い合わせ先」までご連絡ください．研究計画書等は，他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で閲覧が可能です．

記

研究課題名	本邦における慢性下肢脅威性虚血の 10 年間の変遷：全国 JCLIMB レジストリの比較解析
研究機関の長（試料・情報の管理責任者）	愛知医科大学医学部　医学部長　笠井謙次
研究責任者	愛知医科大学　外科学講座（血管外科）　教授　児玉章朗
研究の対象となる方	2013 年 1 月 1 日から 2022 年 12 月 31 日までに JCLIMB アニュアルレポートで記載された，閉塞性動脈硬化症による慢性下肢脅威性虚血（虚血性安静時痛，潰瘍または壊疽）に対して血行再建を受けた患者さん（Q1：2013～2017 年，Q2：2018～2022 年）
研究期間	研究実施許可日～2027 年 12 月 31 日
研究目的及び利用方法	〔研究目的〕 本邦の慢性下肢脅威性虚血（CLTI）診療について，患者さん・患肢の状態，血行再建法および治療後 30 日の成績が 10 年間でどのように変化したかを明らかにします．全国 JCLIMB レジストリを用いて，2013～2017 年と 2018～2022 年の診療内容と 30 日成績を比較する研究です． 〔利用方法〕 対象 9,177 例（Q1：4,476 例，Q2：4,701 例）に収集した既存情報を比較し，年齢や併存疾患などの違いを考慮します．結果は学会および学術誌で公表します． 〔外部への試料・情報の提供〕 本学から新たに個人情報を外部へ提供することはありません． 〔外部への提供開始日〕 非該当
研究に用いる試料・情報の取得方法及び項目	試料：使用しません． 情報：JCLIMB/NCD に既に登録された患者背景（年齢，性別，併存疾患等）患肢背景（きずの重症度），治療内容（血管内治療，外科的血行再建，治療部位），および治療後 30 日の死亡，大切断，創傷治癒，再介入を用います．研究者が扱う情報には，氏名，住所，患者 ID など個人を直接特定できる情報は含まれません．
提供する試料・情報	非該当

を用いる学外の研究責任者	
試料・情報を利用する学外の者	一般社団法人 National Clinical Database（NCD）の JCLIMB 分析チームと日本血管外科学会 JCLIMB 委員により発刊されたレポート上の項目のみを扱うため，すでに公表されている情報となるります.
試料・情報の利用又は提供を希望しない場合	本研究への情報利用を希望しない方は，2027 年 3 月 31 日までに郵送または電話で下記問い合わせ先へお申し出ください．ただし，既に解析・公表済みで個別情報を特定できない場合など，利用停止に応じられないことがあります.
外国への試料・情報の提供	非該当
問い合わせ先	愛知医科大学外科学講座（血管外科）　児玉章朗 〒480-1195　愛知県長久手市岩作雁又 1-1 電話番号：0561-62-3311（内線 22251）