

「生命科学・医学系研究に関する情報公開文書」

研究機関名：東北医科薬科大学病院

受付番号	2023-2-056-0002
倫理審査（初回審査）	2023年10月30日
研究課題名	経カテーテル治療時における下肢血流モニタリングの評価
研究の対象	2023年3月1日～2023年9月30日に当院でステントグラフト内挿術(EVAR)、胸部大動脈ステントグラフト治療(TEVAR)、経カテーテル的大動脈弁留置術(TAVI)を受けられた方
研究の目的・方法	<p>下肢動脈からデバイスが挿入される経カテーテル治療は、下肢動脈の血流を低下させ、虚血になり術後に合併症を起こす原因となりうる。</p> <p>下肢動脈からデバイスが挿入された際に、下肢血流にどれだけ影響があるのか、下腿で測定しているrSO2(局所酸素飽和度)の数値の変化より分析する。</p> <p>・研究実施期間：2023年10月31日～2026年12月31日</p>
調査データ該当期間	西暦2023年2月1日～西暦2023年10月14日
研究に用いる試料・情報の種類	<p>・研究対象者背景 性別、年齢、身長、体重、合併症、既往歴、現病歴、症候性の有無、糖尿病の有無、喫煙歴、 脂質異常症の有無、高血圧の有無、不整脈の有無、術式、使用ステントグラフト(EVAR、TEVAR)、デバイス径、下肢動脈血管径、術前/術後ABI</p> <p>・手術所見 血圧、心拍数、SpO2、rSO2、体温、疼痛・リハビリテーション記録、疼痛(NRS: numerical rating scale)・しびれの有無、急性腎障害の有無</p> <p>・臨床検査情報 Cr、CK、Lac、Hct、Hb</p>
お問い合わせ先	<p>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、他の患者さん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、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ないので、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。</p> <p>【照会先及び研究への利用を拒否する場合の連絡先】</p>

	研究責任者 東北医科薬科大学病院 臨床工学部 高橋良太 〒983-8512 仙台市宮城野区福室 1-12-1 TEL:022-259-1221(代表)、FAX:022-259-1232 E-mail: ce-takahashi.r@hosp.tohoku-mpu.ac.jp
--	--

◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関するお問い合わせ先：上記「お問い合わせ先」

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

<個人情報保護法第 21 条>

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

◆個人情報の開示等に関する手続

当院が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、当院の職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。診療情報に関する保有個人情報については、東北医科薬科大学病院 医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「個人情報保護方針」をご覧ください。

【東北医科薬科大学病院 個人情報、患者さんの権利】

https://www.hosp.tohoku-mpu.ac.jp/about/privacy_policy.html

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

<個人情報保護法第 33 条>

- ①研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③法令に違反することとなる場合