

## 情報公開用文書

(多機関共同研究用)

西暦 2023 年 2 月 28 日作成 第 1.3 版

|                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 研究課題名                  | 大型血管炎の外科治療および周術期管理に関するレジストリ研究 LVV surgical registry                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 研究の対象                  | 2008 年 1 月 1 日～2020 年 12 月 31 日の間に、横浜市立大学附属病院で心臓血管手術および血管内治療を受けた高安動脈炎、巨細胞性動脈炎の患者さんを対象とします。                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 研究の目的                  | 高安動脈炎と巨細胞性動脈炎の患者さんが手術前後でどのような治療を受けておられたのか、また術後どのような経過を辿っておられるのかを調べ、手術の合併症と関連する因子を見つけることで、将来同じ病気で手術を受けられる患者さんにより良い治療を提供することを目的としております。                                                                                                                                                                                                      |
| 研究の方法                  | 診療録から情報を収集して、術後の経過や合併症について検討します。いずれも通常の診療で得られた情報を用いますので、研究対象の方のご負担になることはありません。                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 研究期間                   | 西暦 2021 年 9 月 10 日（実施機関の長の許可日）～ 西暦 2026 年 3 月 31 日                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 研究に用いる<br>試料・情報の<br>項目 | <p>【情報】診療録から以下の情報を収集します。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・背景情報：生年月、性別、診断名、診断日時、身長、体重</li> <li>・術前情報：血液検査所見、画像評価、罹患血管、心臓超音波検査</li> <li>・手術情報：手術内容、使用した器具、手術前後の内科的治療、病理結果</li> <li>・術後経過：人工呼吸器離脱までの期間、合併症、死亡</li> <li>・退院後経過：ステントおよびバイパス血管の開存状態、仮性瘤の発生、内科的治療内容<br/>死亡、血管炎の再燃</li> </ul>                                           |
| 試料・情報の<br>授受           | <p>本研究では、「研究組織」に記載されている各機関で上記の情報を収集します。「共同研究機関」及び「既存試料・情報の提供のみを行う機関」で収集された上記の情報は、研究代表機関である国立循環器病研究センターへ提供します。集積された情報の解析結果については、「共同研究機関」と共有します。</p> <p>情報は、各機関にて REDCap という Web 上でのデータ収集システムに入力します。REDCap 内では情報は匿名化されており、それを基幹施設である国立循環器病研究センターにて抽出し解析を行います。</p> <p>情報の保管期間は論文発表後 10 年間とします。その後電子データは、個人を特定できないように処理した上で復元できない方法で削除します。</p> |
| 個人情報の管理                | お名前、住所などの個人を特定する情報につきましては厳重に管理を行い、学会や学術雑誌等で公表する際には、匿名化した上で使用いたします。                                                                                                                                                                                                                                                                         |

## 情報公開用文書

(多機関共同研究用)

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>試料・情報の<br/>管理について<br/>責任を有する<br/>者</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | <p>【研究代表機関に集積された検体・情報の管理】</p> <p>研究代表者：国立循環器病研究センター 血管生理学部 部長 中岡良和</p> <p>【対応表の管理】</p> <p>共同研究機関、既存情報の提供のみを行う機関の責任者（「研究組織」の欄をご覧ください。）</p> <p>【共有された情報の管理】</p> <p>共同研究機関の研究責任者</p>                                                                                                                                              |
| <b>利益相反</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | <p>利益相反とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭及び個人の関係を含むものです。本研究は厚生労働省厚労科研補助金を用いて行い、開示すべき利益相反はありません。</p>                                                                                                                                                                                                                                     |
| <b>研究組織<br/>(利用する者<br/>の範囲)</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | <p>【研究代表機関と研究代表者】</p> <p>国立循環器病研究センター 血管生理学部 部長 中岡良和</p> <p>【共同研究機関と研究責任者】</p> <p>JCHO 大阪病院（有田陽）、東北大学（石井智徳）、岡山大学（内田治仁）、聖マリアンナ医科大学（杉原毅彦）、九州大学（新納宏昭）、京都大学（吉藤元）、川崎医科大学（渡部芳子）、東京大学（赤澤宏）、愛媛大学（石崎淳）、横浜市立大学（伊藤秀一）、あいち小児保険医療総合センター（岩田直美）、東京医科大学（岩橋徹）、国際医療福祉大学医学部三田病院（重松邦弘）、名古屋大学（清水優樹）、埼玉医科大学（橋本拓弥）、東京医科歯科大学（前嶋康浩）、東京女子医科大学（宮前多佳子）</p> |
| <p>本研究に関するご質問・ご相談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。</p> <p>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下記連絡先までお申出下さい。</p> <p>また、情報が当該研究に用いられることについて研究の対象の方もしくはそ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いたしませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも対象の方に不利益が生じることはございません。ただし、拒否のお申し出をいただいた段階で既に研究結果が公表されていたときなど、データから除けない場合があります。</p>                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| <p><b>問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：</b></p> <p>〒236-0004 横浜市金沢区福浦 3-9</p> <p>横浜市立大学附属病院 小児科 （研究責任者） 伊藤 秀一</p> <p style="text-align: right;">（問い合わせ担当者）服部 成良</p> <p>電話番号：045-787-2800（代表） FAX：045-787-0461</p> <p><b>研究全体に関する問合せ先：</b></p> <p>〒564-8565 住所：大阪府吹田市岸部新町 6 番 1 号</p> <p>国立循環器病研究センター 血管生理学部 部長 中岡良和</p> <p>電話番号：06-6170-1070（内線 30103）</p> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |