

## 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報公開文書

この研究の詳細についてお知りになりたい方は、下欄の問い合わせ担当者まで直接お問い合わせください。

なお、この研究の研究対象者に該当すると思われる方の中で、ご自身の試料（例：血液など）や診療情報（例：カルテの情報など）をこの研究に使ってほしくないと思われた場合にも、下欄の問い合わせ担当者までその旨をご連絡下さい。

《試料・情報の利用目的及び利用方法》	<b>●研究の名称</b> 下肢閉塞性動脈硬化症における血管の病理学的検討
	<b>●研究の対象</b> ・浜松医科大学医学部附属病院・静岡赤十字病院・聖隷三方原病院において2018年1月～2022年3月の期間に下肢閉塞性動脈硬化症に対して手術を受けた、20歳以上の患者様 ・生前に浜松医科大学の「手術手技研修等の臨床医学の教育及び研究」に承諾され、ご遺体を献体された方
	<b>●研究の目的</b> 本研究の目的は、下肢閉塞性動脈硬化症の血管病理を検討することで、この疾患の病態を明らかにし、新たな治療法等の開発に繋げることです。 下肢閉塞性動脈硬化症で治療を受ける患者様を対象とします。 下肢閉塞性動脈硬化症は動脈硬化等により下肢動脈の狭窄や閉塞から下肢の血流低下を起し、下肢の疼痛や壊死を引き起こす病気です。下肢の動脈硬化についてはまだ明らかになっていない点が多くあり、様々な治療法がありますが、下肢の壊死から下肢切断に至ってしまうこともあります。また、そもそも下肢を含めた末梢動脈においてどのような加齢性変化・動脈硬化が進むかどうかも解明されておらず、疾患の病態解明のためには健常な方の血管の状態を解明することで初めて疾患の解明に繋がります。 本研究では、下肢閉塞性動脈硬化症で血行再建術や下肢切断術を受ける患者様の術中に採取した検体（以下、「試料」といいます。）生前に浜松医科大学の「手術手技研修等の臨床医学の教育及び研究」に承諾され、ご遺体を献体された方の検体を病理学的に解析し、動脈硬化の病態の究明を行います。この病態が明らかになれば新たな治療法の開発に繋がります。
<b>●研究の期間</b>	

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報公開文書

	<p>研究機関の長による実施許可日 から 2029 年 3 月まで</p> <p>●他の機関に提供する場合には、その方法 この研究では浜松医科大学医学部附属病院からは試料・情報を提供しません。静岡赤十字病院、聖隷三方原病院からは提供されますが、試料・情報に研究用の番号を付けて取り扱います。研究用の番号と患者様を結びつける対応表は、静岡赤十字病院・聖隷三方原病院にて管理します。 提供は、試料は郵送、情報はパスワードをかけたファイルの送付にて行います。</p>
<p>《利用し、又は提供する試料・情報の項目》</p>	<p>●研究に使用する試料・情報</p> <p>身体所見：身長、体重、血圧、脈拍、体温</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・臨床検査：血液学的検査(例：白血球数、ヘモグロビン値、血小板数)、生化学検査(例：AST、ALT、ALP、Alb、BUN、Cre、CRP、PCT)</li> <li>・画像（CT・動脈造影検査）、生理検査（下肢動脈エコー、ABI、SPP）</li> <li>・術中動脈所見、治療方法</li> <li>・病理標本所見</li> <li>・有害事象 など</li> </ul>
<p>《利用する者の範囲》</p>	<p>●機関名および責任者名</p> <p>浜松医科大学 心臓血管外科 鷺山 直己 静岡赤十字病院 新谷恒弘 聖隷三方原病院 夏目佳代子</p>
<p>《試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称》</p>	<p>浜松医科大学 心臓血管外科 鷺山 直己 静岡赤十字病院 新谷恒弘 聖隷三方原病院 夏目佳代子</p>
<p>《試料・情報の利用又は他の研究機関への提供の停止（受付方法含む）》</p>	<p>対象患者様及び献体頂いた方の御家族様は試料または情報を研究に使用することや、他の研究機関に提供することを望まない場合には、問い合わせ先まで連絡をいただければ、いつでも使用や提供を停止することができます。連絡方法は、以下《問い合わせ先》をご確認ください。</p>

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報公開文書

《資料の入手 または閲覧》	この臨床研究の計画や方法については、対象患者様及び献体頂いた方の御家族様のご希望に応じて資料の要求または閲覧ができます。研究結果を知りたいと希望される場合は、研究担当者にその旨をお伝えいただければ、他の研究対象者に不利益が及ばない範囲内で、結果をお伝えします。希望された資料が他の研究対象者の個人情報の場合には、資料の提供または閲覧はできません。
《情報の開示 》	対象患者様及び献体頂いた方の御家族様が研究の概要や結果などの情報の開示を希望される場合は、他の参加者に不利益が及ばない範囲内で、原則的に結果を開示いたします。しかし、情報の開示を希望されない場合は、開示いたしません。また、本研究の参加者以外の方が情報の開示を希望する場合は、原則的に結果を開示いたしません。
《問い合わせ 先》	（共同研究機関においては、浜松医科大学の連絡先を削除し、適宜自機関の連絡先をご記載ください） 〒431-3192 浜松市中央区半田山一丁目 20 番 1 号 浜松医科大学 部署名： 外科学第一講座 心臓血管外科 担当者： 夏目佳代子 TEL： 053-435-2276 E-mail： <a href="mailto:kayokonatsume.med@gmail.com">kayokonatsume.med@gmail.com</a>