

受付番号： 2020-1-519

課題名：総大腿動脈の治療の現状と臨床成績に関する後ろ向き研究
(CAULIFLOWER 研究)

1. 研究の対象

2018年1月～2020年6月の期間に東北大学病院（総合外科）で総大腿動脈血栓内膜摘除手術を受けた患者

2. 研究期間

2020年9月（倫理委員会承認後）～2023年12月

3. 研究目的

本邦における総大腿動脈の動脈硬化症治療の現場把握と治療成績を明らかにする事を目的とする。

4. 研究方法

総大腿動脈の動脈硬化症に対する手術を受けた患者さんを対象として、手術の経過がどうであったか（病変が再発したか、再発せずに開いているか、など）を診療録から調べます。全国の66医療施設が共同して多くの患者さんの経過を集め、本邦の患者さんに対してどの様な治療が適切であるかを明らかにします。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：性別、年齢、病歴、治療歴、動脈硬化症の症状・重症度、動脈硬化症の治療経過、診療録番号 等

6. 外部への試料・情報の提供

データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。また個人が特定できない様にデータは対応表により匿名化され、対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。

7. 研究組織

1.	札幌時計台記念病院	循環器内科	丹通直
2.	札幌心臓血管クリニック	循環器内科	原口拓也
3.	札幌医科大学附属病院	心臓血管外科	柴田豪
4.	仙台厚生病院	循環器内科	堀江和紀
5.	坂総合病院	循環器内科	佐々木伸也
6.	東北大学病院	血管外科	赤松大二朗
7.	山形大学病院	循環器内科	高橋大
8.	いわき市医療センター	循環器内科	山本義人
9.	福島厚生会福島第一病院	循環器内科	星野寧人
10.	東京医科大学茨城医療センター	循環器内科	東谷迪昭
11.	筑波メディカルセンター	循環器内科	相原英明
12.	土浦協同病院	血管外科	内山英俊
13.	虎の門病院	循環器内科	児玉隆秀
14.	虎の門病院	心臓血管外科	田端実
15.	慶應義塾大学	外科	尾原秀明
16.	総合東京病院	循環器内科	滝村秀幸
17.	東京医療センター	外科	関本康人
18.	東京都済生会中央病院	循環器内科	鈴木健之
19.	板橋中央総合病院	循環器内科	尾崎俊介
20.	東京医科歯科大学	末梢血管外科	猪狩公宏
21.	東京医科歯科大学病院	循環器内科	梅本朋幸
22.	心臓血管研究所附属病院	循環器内科	松野俊介
23.	東京女子医科大学東医療センター	循環器内科	重城健太郎
24.	TOWN 訪問診療所城南	院長	宇都宮誠
25.	TOWN 訪問診療所三鷹	院長	登坂淳
26.	春日部中央総合病院	循環器内科	松井朗裕
27.	上尾中央総合病院	循環器内科	新谷嘉章
28.	東京ベイ・浦安市川医療センター	心臓血管外科	田端実
29.	新東京病院	循環器内科	朴澤耕治
30.	行徳総合病院	循環器内科	矢野英人

31.	亀田総合病院	循環器内科	植島大輔
32.	順天堂浦安病院	循環器内科	尾崎大
33.	国保旭中央病院	循環器内科	早川直樹
34.	新百合ヶ丘総合病院	血管外科	金子健二郎
35.	大和成和病院	循環器内科	土井尻達紀
36.	湘南鎌倉総合病院	循環器内科	飛田一樹
37.	済生会横浜市東部病院	循環器内科	平野敬典
38.	総合新川橋病院	循環器内科	林英次郎
39.	うわまち病院	循環器内科	荒木浩
40.	横須賀共済病院	循環器内科	菱刈景一
41.	総合高津中央病院	循環器内科	山内靖隆
42.	太田記念病院	循環器内科	安斎均
43.	静岡赤十字病院	血管外科	新谷恒弘
44.	信州大学医学部付属病院	循環器内科	三浦崇
45.	佐久市立浅間総合病院	循環器内科	篠崎法彦
46.	名古屋大学	血管外科	坂野比呂志
47.	岐阜県総合医療センター	循環器内科	小島帯
48.	岸和田徳洲会病院	循環器内科	藤原昌彦
49.	関西ろうさい病院	循環器内科	飯田修
50.	森ノ宮病院	循環器内科	川崎大三
51.	大阪急性期総合医療センター	循環器内科	中村淳
52.	松本病院	循環器内科	岩崎裕介
53.	京都第一赤十字病院	循環器内科	木村雅喜
54.	京都第二赤十字病院	循環器内科	椿本恵則
55.	洛和会丸太町病院	心臓内科	山口真一
56.	奈良県立医科大学病院	放射線科	市橋成夫
57.	倉敷中央病院	循環器内科	島田健晋
58.	JA 広島総合病院	心臓血管外科	小林平
59.	九州大学病院	血管外科	古山正
60.	福岡大学病院	循環器内科	杉原充
61.	福岡和白病院	循環器内科	伊元祐樹
62.	熊本労災病院	循環器内科	土井英樹
63.	済生会福岡総合病院	循環器内科	末松延裕
64.	済生会福岡総合病院	血管外科	伊東啓行
65.	済生会唐津病院	外科	久良木 亮一
66.	宮崎市郡医師会病院	循環器内科	緒方健二

8. お問い合わせ先

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、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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

研究責任者 東北大学病院 総合外科 赤松大二郎

住所：仙台市青葉区星陵町 1-1

電話：022-717-7214

研究代表者：

東京ベイ・浦安市川医療センター 循環器内科 仲間達也

住所 千葉県浦安市当代島 3-4-32

電話：047-351-3101（代表）

◆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問い合わせ先：「8. 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。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)>

- 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

本学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、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部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「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」

せ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】

<http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開室受付窓口に提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】

<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

※注意事項

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。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)>

- 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