

研究参加者の皆様へ

研究課題「膝窩動脈捕捉症候群の診断、治療、管理を解析する多施設観察研究」

へのご協力をお願い

1. この研究の概要

【研究課題】

膝窩動脈捕捉症候群の診断、治療、管理を解析する多施設観察研究

【研究機関名及び研究責任者氏名】

この研究が行われる研究機関と研究責任者は次に示す通りです。

研究機関 東京大学大学院医学系研究科 血管外科

研究責任者 保科克行・血管外科・講師

担当業務（データ収集・匿名化・データ解析）

【共同研究機関】

慶應義塾大学病院 一般・消化器外科（主任研究機関）

川崎市立川崎病院 外科

水戸赤十字病院 外科

さいたま市立病院 外科

済生会横浜市東部病院 血管外科

平塚市民病院 血管外科

東京医療センター 外科

東京歯科大学市川総合病院 外科

けいゆう病院 外科

立川病院 外科

静岡赤十字病院 血管外科

済生会中央病院 血管外科

松山赤十字病院 血管外科

神戸労災病院 心臓血管外科

東京医科歯科大学 血管外科

東北大学病院 移植・再建・内視鏡外科

九州大学病院 血管外科

榊原記念病院 血管外科

北里大学病院 血管外科

広島赤十字・原爆病院 血管外科

担当業務（データ収集・匿名化・データ解析、主任研究機関に各施設より一括してデータを集約し、保管、解析を行う）

【研究目的】

膝窩動脈捕捉症候群は、腓腹筋の付着異常や周囲の筋・線維束により膝窩動脈が圧迫されて下肢の血流障害をきたす疾患です。若年男性に多いとされていますが、発生頻度は0.2～3.5%と極めてまれな疾患です。過去の報告でも単施設での症例数が少ないため、診断、治療、管理に関する比較が困難で、統一された見解は未だ得られていません。

今回の研究の目的は、多施設による後ろ向き観察研究を行い、多数の症例数を蓄積することにより、膝窩動脈捕捉症候群の特徴を解析し、膝窩動脈捕捉症候群に対する診断方法や、手術を含めた治療方法など、標準的診療の確立を目指すことです。

【研究方法】

2003年から2015年の間に本学で膝窩動脈捕捉症候群と診断された患者さんについて、個人情報などが他に漏れないように匿名化した後に主任研究機関に情報やデータを送ります。そして主任研究機関で統計学的手法を用いて解析をします。本学で5-10名程度および全体で20-30名程度を対象とします。

2. 研究協力の任意性と撤回の自由

この研究にご協力いただくかどうかは、研究参加者の皆様の自由意思に委ねられています。もし同意を撤回される場合は、同意撤回書に署名し、[東京大学大学院医学系研究科 血管外科](#)にご提出ください。なお、研究にご協力いただけない場合にも、皆様の不利益につながることはありません。研究期間中にご本人の申し出があれば、可能な限り採取した資料（試料）等及び調べた結果を廃棄します。

3. 個人情報の保護

この研究に関わる成果は、他の関係する方々に漏れいすることのないよう、慎重に取り扱う必要があります。

あなたの人体試料や情報・データは、分析する前に氏名・住所・生年月日などの個人情報を削り、代わりに新しく符号をつけ、どなたのものか分からないようにした上で、当研究室において厳重に保管します。ただし、必要な場合には、当研究室においてこの符号を元の氏名などに戻す操作を行い、結果をあなたにお知らせすることもできます。

4. 研究結果の公表

研究の成果は、あなたの氏名など個人情報が明らかにならないようにした上で、学会発表や学術雑誌及びデータベース上で公表します。

結果については、個人的なお問い合わせがあった場合、個人的な結果 又は 全体の結果（もしくは両方）についてお伝え致します。

5. 研究参加者にもたらされる利益及び不利益

この研究が、あなたに直ちに有益な情報をもたらす可能性は高いとはいえません。しかし、この研究の成果は、今後の膝窩動脈捕捉症候群の診断、治療、管理に関する研究の発展に寄与することが期待されます。したがって、将来、あなたに膝窩動脈捕捉症候群の診断、治療、管理の面で利益をもたらす可能性があると考えられます。

また、過去の情報を利用する研究ですので、研究参加に由来する新たな心理的・身体的負担はありません。また、個人情報及び資料等が第三者に知られる危険性ならびに通常の診療行為の範囲からの逸脱の危険性はありません。

6. 研究終了後の資料（試料）等の取扱方針

あなたからいただいた資料（試料）等は、この研究のためにのみ使用します。

しかし、もしあなたが同意していただければ、将来の研究のための貴重な資源として、研究終了後も引き続き保管します。符号により誰の資料（試料）等かが分からないようにした上で、使い切られるまで保管します。なお、将来、当該資料（試料）等を新たな研究に用いる場合は、改めて東京大学医学部倫理委員会の承認を受けた上で用います。

7. あなたの費用負担

今回の研究に必要な費用について、あなたに負担を求めることはありません。なお、あなたへの謝金は、[ございません](#)。

8. その他

この研究は、東京大学医学部倫理委員会の承認を受けて実施するものです。なお、この研究に関する費用は、東京大学大学院医学系研究科外科学専攻臓器病態外科学講座血管外科学の研究費（文部科学省科学研究費）から支出されています。本研究に関して、開示すべき利益相反関係はありません。ご意見、ご質問などがございましたら、お気軽に下記までお寄せください。

2016年〇月〇日

【連絡先】

研究責任者：保科克行（PHS 30344）

連絡担当者：白須拓郎（PHS 30369）

〒113-0033 東京都文京区本郷 7-3-1

東京大学大学院医学系研究科 血管外科

Tel: 03-5800-8653 Fax: 03-3811-6822