

## 血管外科を受診された患者さんへ

# 「血管外科診療記録を利用したデータベースの包括的後ろ向き解析（審査番号 3316）」について

東京大学医学部附属病院・血管外科におきましては、全身の血管のご病気について日々の患者様への診療を行いながら、新たな知見を加えることによって臨床の発展に寄与することを目指しています。その実現のためには、日々の私たちの診療を振り返り、いままで拝見してきた血管の病気に関して詳しく調査を行うことが病気の理解を深めるためにも極めて重要と考えております。その一つとして下記の研究を進めております。ご協力いただけましたら幸いです。

### 【研究課題】

血管外科診療記録を利用したデータベースの包括的後ろ向き解析

### 【研究期間】

2012年11月20日～2022年1月31日

### 【対象となる方】

1998年4月1日以降から本倫理申請の承認日までの間に当院血管外科を受診され、診療、検査、治療（手術含む）を実施された方

### 【研究の方法】

東京大学医学部附属病院におかかりになられている患者さんで血管外科医師が診察・検査・治療あるいは判定を行なった診療行為はカルテを含む診療情報として長年にわたり蓄積されて参り

ました。この膨大な患者カルテ・診療情報・検査および治療の結果を閲覧しながら、患者さんの個人情報を除いたデータベースを作成し、循環器疾患の発症リスク、検査・治療の有効性・問題点およびそれらを規定する因子に関する検索、循環器疾患の予後（死亡、再入院、再発作など）について東京大学医学部附属病院・血管外科の中で調査を行っております。

この調査はあくまで過去に行われた診療データを調査するもので直接患者さんに薬や治療により新たに介入を行うことはなく患者さんの生命・健康に直接影響を及ぼすことはありません。もちろん患者さんのお名前、生年月日などご本人と特定できるような個人情報は省かれており、患者さんの診療に関する情報が個人を特定できる形で外部に漏えいすることはありません。また患者さんから採取された血液などの検体を利用して新たな項目について検査・測定を行うこともありません

（そのような研究については別途、学内で倫理審査を受け、患者さんのご承諾を得て実施致します）。

この研究は、東京大学医学部倫理委員会の承認を受け、東京大学医学部附属病院長の許可を受けて実施するものです。

#### 【個人情報保護】

あなたの人体試料や情報・データ等は、解析する前に氏名・生年月日等の個人情報を削り、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、当研究室において網谷英介（管理責任者）が、個人情報管理担当者のみ使用できるパスワードロックをかけたパソコンで厳重に保管します。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等に戻す操作を行い、結果をあなたにお知らせすることもできます。

この研究のためにご自分のデータを使用してほしくない場合は主治医にお伝えいただくか、下記の研究事務局まで 2019 年 12 月 31 日までにご連絡ください。ご連絡をいただかなかった場合、ご了承いただいたものとさせていただきます。

研究結果は、個人が特定出来ない形式で学会等で発表されます。収集したデータは厳重な管理のもと、研究終了後 5 年間保存されます。なお研究データを統計データとしてまとめたものについてはお問い合わせがあれば開示いたしますので下記までご連絡ください。ご不明な点がありましたら主治医または研究事務局へお尋ねください。

この研究に関する費用は、東京大学大学院医学系研究科・血管外科の運営費(委任経理金)から拠出されています。

本研究に関して、開示すべき利益相反関係はありません。

尚、あなたへの謝金はございません。

2019 年 2 月 1 日

【問い合わせ先】

【研究責任者, 連絡担当者】講師 保科克行

東京大学医学部附属病院血管外科

住所：東京都文京区本郷 7 - 3 - 1

電話：03-3815-5411（内線 30344） Fax: 03-3811-6822

なお本研究は本学研究倫理審査委員会において承認され実施されております。