

(西暦) 2024 年 8 月 16 日

「下肢末梢動脈疾患および冠動脈疾患患者における健康の社会的決定因子と臨床経過との関連に関する多機関共同前向き観察研究」に対するご協力のお願い

研究責任者 柳内 隆 (洛和会音羽病院心臓内科)
〒607-8062 京都市山科区音羽珍事町 2
TEL 075-593-4111

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院されていた患者さんの診療情報を用いた下記の研究を実施いたしますので、ご協力をお願いいたします。この研究を実施することによる患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨、心臓内科 柳内 隆までご連絡をお願いします。

1 対象となる方

倫理申請許可日より 2025 年 3 月 31 日までの間に、心臓内科に下肢末梢動脈疾患および冠動脈疾患に対する血行再建のために入院予定の患者さんを対象としています。

2 研究課題名

下肢末梢動脈疾患および冠動脈疾患患者における健康の社会的決定因子と臨床経過との関連に関する多機関共同前向き観察研究

3 本研究の意義、目的、方法

循環器病発症およびその予後に関して、遺伝・生活習慣の要因のみならず、健康の社会的決定要因 (SDOH: social determinant of health) が与える影響が大きいことが知られています。SDOH とは世界保健機関により “人々が生まれ、成長し、生活し、働き、年齢を重ねる環境で健康上の結果に影響を与える医学的でない要因” と定義されており、①教育レベル/リテラシー、②社会経済状態・就労問題、③コミュニティからのサポート、④病院へのアクセス/地域医療体制、⑤居住地・生活地域の環境問題の 5 つの要素で構成されます。心血管疾患に対する SDOH の影響は海外から複数報告されていますが、本邦からの報告は限られています。

そこで本研究の目的は、血行再建を行った下肢末梢動脈疾患および冠動脈疾患患者において SDOH と臨床的特徴、臨床予後との関連を明らかにし、適切な SDOH スクリーニング方法の構築につなげることです。本研究は観察研究であり、その臨床的特徴、臨床経過を観察します。研究に際しては、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」を遵守します。

4 研究実施機関

洛和会音羽病院 心臓内科

5 研究責任者

洛和会音羽病院心臓内科 医長 柳内 隆

6 協力をお願いする内容

本調査におきましては、対象となる患者さんの基礎疾患、各種検査結果、診療録、血液検査データ、画像データの記録を参考に調査致します。従って、この研究にご参加いただく患者さんに新たなご負担をおかけすることはありません。

7 プライバシーの保護について

患者さまから提供された検体や診療情報などのこの研究に関するデータは、個人を特定できない形式に記号化した登録番号により管理します。患者さまと登録番号を特定する対応表は個人情報管理者が厳重に管理します。この研究から得られた結果が、学術目的のために公表や使用されることがありますが、あなたの名前、住所、電話番号、カルテ番号など、あなたのプライバシーに関するものが公表されることは一切ありません。また、同じ研究を実施している他の医療機関等へ情報を提供する場合でも、患者さま個人を特定できないようにして情報提供をします。

8 相談窓口

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

連絡先： 柳内 隆 (洛和会音羽病院 心臓内科)
〒607-8062 京都市山科区音羽珍事町2
TEL 075-593-4111

9 研究参加の拒否する権利

研究への参加を希望されない場合は相談窓口にご連絡ください。