2019 年 1 月～2030 年 3 月までに本院の循環器内科で、ベペルミノゲンペルプラスミドの治療を受けた方へ

研究 ベペルミノゲンペルプラスミドの慢性動脈閉塞に対する効果の検討の実施について

1. 本研究の目的および方法

本研究では、標準的な薬物治療の効果が不十分で血行再建術の施行が困難な慢性動脈閉塞症に対するベペルミノゲンペルプラスミドの慢性動脈閉塞症に対する効果を検証することを目的とします。方法は、徳島大学病院にてペルミノゲンペルプラスミド治療をうけた患者さんを対象に、症状、足の血流検査、潰瘍の大きさなどの臨床データをカルテから抽出し、同治療の有効性を検証します。研究全体の実施期間は、徳島大学病院生命科学・医学系研究倫理審査委員会の承認を経て所属機関の長より研究実施許可を得た日～2030年3月31日までです。予定症例数は50例です。本研究は徳島大学病院生命科学・医学系研究倫理審査委員会で倫理的観点および科学的観点からその妥当性についての審査を受け、所属機関の長の許可を得て実施しています。

2. 研究に用いる試料・情報の種類および保管方法について

2019年1月～2030年3月までに徳島大学病院循環器内科を受診し、慢性動脈閉塞症に対するベペルミノゲンペルプラスミド治療を受けた患者を対象に、年齢、症状、下肢血流検査、既往歴、使用薬剤、食事内容、臨床検査値結果、運動療法の内容、副作用の有無に関するデータを電子カルテより抽出します。研究上必要のない患者氏名、患者ＩＤ、生年月日（年齢は除く）などについては抽出せず、抽出データは匿名化します。血液試料などは用いず、カルテデータのみを抽出します。
収集した情報は、電子媒体として保存し、徳島大学病院では、研究終了後３年間、徳島大学病院循環器内科教室（医局）の施錠可能な棚に保管します。保管期間終了後は完全に廃棄し、本研究以外には使用いたしません。

3. 研究結果の公表について

本研究の結果は学会や雑誌等で公表することがありますが、公表に際しては特定の研究対象者を識別できないように措置を行った上で取り扱います。

4. 研究資金および利益相反管理について

本研究における特別な研究資金はありません。本研究は，本院の研究費のみを使用して実施されます。本研究の利害関係については，臨床研究利益相反審査委員会の審査を受け，承認を得ております。

5. 本研究への参加を拒否する場合

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、試料・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。

6. 研究責任者および連絡(問合せ)先

【研究機関】　徳島大学病院 循環器内科
【研究責任者】
所属・職名・氏名 徳島大学病院 循環器内科 教授　佐田　政隆
【連絡先】
所属・職名・氏名 徳島大学病院 循環器内科 医師　川端　豊　八木秀介
電話番号 088-633-7851

本研究への参加に同意しない場合は、連絡先までご連絡下さい。