

(S2020-28 用)

研究課題名	総大腿動脈の狭窄・閉塞に対する手術もしくはカテーテル治療を受けられた患者さんの診療情報を用いた臨床研究に対するご協力をお願い
研究期間	研究実施期間：承認日 ～ 2023年 12月 31日
研究の目的と意義	<p>末梢動脈疾患は、足の動脈の閉塞・狭窄による血流障害を起こす疾患です。歩行時の疼痛や足の壊疽が出現します。薬物治療で改善しない場合はカテーテル治療や手術が必要です。近年の道具や技術の進歩により、カテーテルで治療できる範囲は広がりました。しかし、足の付け根に当たる「総大腿動脈」については、</p> <ol style="list-style-type: none">1) 石灰化が強く、カテーテルで用いる風船では広がりにくい2) 外側からの圧迫を受けやすい、屈曲しやすい環境にあるため、カテーテル治療で使用する「ステント」という金属の網との相性が悪い <p>そのため、手術治療が第一選択です。しかし、実臨床においてはカテーテル治療が行われる場合もあり、欧米からは、カテーテル治療の効果を示す報告もあります。総大腿動脈における手術治療とカテーテル治療の成績をしっかりと評価し、今後の診療に生かすことはとても重要です。そこで、当院を含む全国の医療機関で、総大腿動脈に治療を受けた患者さんにご協力いただき、総大腿動脈の治療後の経過を把握する研究を行うこととしました。</p> <p>当研究は東京ベイ・浦安市川医療センターを研究主機関とし、全国複数の医療機関で実施されます。当研究データは個人情報保護法を遵守し、匿名化など適切な方法をおこなった上で、国内および国外の他医療機関との共同研究にも使用され、その際には郵送あるいは電子的配信により情報共有を行います。また、当院循環器内科で実施される他の研究の結果と本研究データとを結合し、解析を行うことも想定されております。</p>
研究方法	<p>2018年1月1日から2020年6月31日までに、当院を含む全国の医療機関で総大腿動脈の狭窄・閉塞病変に対する手術もしくはカテーテル治療を受けた患者さんを対象に、総大腿動脈における手術治療とカテーテル治療に関する情報を診療録から収集します。本研究は後ろ向き観察研究で、以下に示す調査項目を研究に用いる情報として収集します。試料は取り扱いません。従って、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。</p> <p><調査項目></p> <ul style="list-style-type: none">・研究対象者背景・下肢閉塞性動脈硬化症の状態・内服薬・既往歴・病変性状、病変長、血管径、石灰化有無等・治療詳細・入院期間など・心血管イベント発生率
個人情報の保護、研究参加の拒否について	<p>利用する情報には、お名前、生年月日、住所など、患者さんを直接特定できる個人情報は一切含まれません。本研究で取り扱う患者さんの診療情報は、個人情報をすべて削除し、第三者にはどなたのものかわからないデータ（匿名化データ）として使用します。</p> <p>患者さんの個人情報と匿名化データを結びつける情報（連結情報）は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また、研究終了時に【または倫理委員会に承認された破棄時点で】完全に抹消します。</p>

	本調査への参加拒否を希望される患者さんについては、担当医師にお申し出ください。研究対象から除外させていただきます。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。																					
結果の公表	研究成果は学会や学術雑誌で発表されることがありますが、その際も患者さんの個人情報公表されることはありません。(公表する結果は統計的な処理を行ったものだけです。)																					
問合せ先	<p>【研究責任者】 京都第二赤十字病院 循環器内科 医長 椿本 恵則 〒602-8026 京都市上京区釜座通丸太町上ル春帯町 355-5 TEL : 075-231-5171 (代) FAX : 075-256-3451 (代)</p>																					
研究実施体制	<p><研究代表者></p> <table> <tr> <td>東京ベイ・浦安市川医療センター</td> <td>循環器内科</td> <td>仲間達也</td> </tr> <tr> <td>東京都済生会中央病院</td> <td>血管外科</td> <td>藤村直樹</td> </tr> <tr> <td>船橋市立医療センター</td> <td>循環器内科</td> <td>岩田曜</td> </tr> </table> <p><データマネジメント担当者></p> <table> <tr> <td>東京ベイ・浦安市川医療センター</td> <td>循環器内科</td> <td>仲間達也</td> </tr> </table> <p><統計解析責任者></p> <table> <tr> <td>大阪大学大学院医学系研究科 糖尿病病態医療学寄附講座</td> <td></td> <td>高原 充佳</td> </tr> </table> <p><個人情報管理責任者></p> <table> <tr> <td>東京ベイ・浦安市川医療センター</td> <td>治験事務局</td> <td>保科ゆい子</td> </tr> </table> <p><研究事務局></p> <table> <tr> <td>東京ベイ・浦安市川医療センター</td> <td>治験事務局</td> <td>保科ゆい子</td> </tr> </table> <p><共同研究機関></p> <p>全国 66 施設 (2020 年 5 月 21 日時点)</p>	東京ベイ・浦安市川医療センター	循環器内科	仲間達也	東京都済生会中央病院	血管外科	藤村直樹	船橋市立医療センター	循環器内科	岩田曜	東京ベイ・浦安市川医療センター	循環器内科	仲間達也	大阪大学大学院医学系研究科 糖尿病病態医療学寄附講座		高原 充佳	東京ベイ・浦安市川医療センター	治験事務局	保科ゆい子	東京ベイ・浦安市川医療センター	治験事務局	保科ゆい子
東京ベイ・浦安市川医療センター	循環器内科	仲間達也																				
東京都済生会中央病院	血管外科	藤村直樹																				
船橋市立医療センター	循環器内科	岩田曜																				
東京ベイ・浦安市川医療センター	循環器内科	仲間達也																				
大阪大学大学院医学系研究科 糖尿病病態医療学寄附講座		高原 充佳																				
東京ベイ・浦安市川医療センター	治験事務局	保科ゆい子																				
東京ベイ・浦安市川医療センター	治験事務局	保科ゆい子																				