

京都第二赤十字病院 循環器内科を受診された患者さんへ

当院では下記の臨床研究を実施しております。研究への協力を希望されない場合は、下記お問い合わせ先までお知らせください。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。

実施にあたり京都第二赤十字病院臨床研究審査委員会の審査を受け承認された後、病院長の許可を得て実施しています。

研究課題名

膝下動脈慢性完全閉塞病変へのガイドワイヤー通過に影響する因子に関する多施設前向き研究 J-BTK-CTO validation study

当院の研究責任者

循環器内科 副部長 椿本 恵則

研究の目的

本研究の目的は、本邦における膝下動脈慢性完全閉塞病変に対する血管内治療の際のガイドワイヤー通過に影響する因子を明らかにすることです。また、本研究は、先行して行われた多施設後ろ向き研究と比べ、より信頼性の高い科学的根拠を示すことができる多施設前向き研究で実施します。そのため、先行研究で構築した予測モデルを本研究の対象となる方に用いて、予測モデルが妥当かどうかについて評価することも目的としています。

さらに、先行研究では出来なかった Global Limb Anatomic Staging System(GLASS)分類との関係性についても調査する予定です。

研究の方法

・対象となる方について：

2021 年 4 月～2022 年 3 月に膝下動脈領域に血管内治療による血行再建が実施された患者さん

・研究期間：2021 年 8 月 4 日（承認日） ～ 2022 年 3 月 31 日

・方法：診療録（カルテ）より下記の情報を取得して行う多施設共同前向き観察研究

・研究に用いる情報について：

性別、年齢、身長、体重、BMI (body-mass index)、歩行状態、併発疾患、服薬状況、臨床重症度分類 (Rutherford 分類)、ABI (ankle-brachial index)、TASC II 分類、病変部位、病変部位、病変性状等の術前血管造影検査所見、血管内超音波実施時にはその所見

治療情報：実際の治療内容（DCB の実際の使用の有無、他のデバイスの使用状況）、手技時間、透視時間、透視線量、造影剤使用量、治療後血管造影所見、血管内超音波実施時にはその所見、治療後 ABI、周術期主要事故

追跡調査；Rutherford 分類、ABI、脱落（理由）、死亡（死因）、下肢大切断、外科的血行再建術移行、再治療、開存状態、服薬状況等の管理状況

・個人情報の取り扱いについて：

患者さん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（匿名化といいます）。患者さんと登録番号を特定する対応表は当院の研究責任者（循環器内科 副部長 椿本 恵則）が厳重に管理します。

当院で収集し匿名化したデータは、研究代表施設（社会医療法人社団 カレスサッポロ時計台記念病院）に電子媒体を用いて提供します。各施設のデータは研究代表施設にて統合され、本研究のデータベースを構築します。

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、名前、住所、電話番号、カルテ番号など、患者さん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、患者さん個人を特定できないようにして情報提供をします。

研究組織

研究代表者：社会医療法人社団 カレスサッポロ時計台記念病院
循環器内科 丹 通直

共同研究機関：別掲の通り

お問い合わせ先

患者さんのご希望があれば参加して下さった方々の個人情報の保護や、研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画及び実施方法についての資料を入手又は閲覧することができますので、希望される場合は お申し出下さい。また、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ないので、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。

<当院の連絡先>

京都第二赤十字病院

循環器内科 副部長 椿本 恵則

TEL：075-231-5171（代） FAX：075-256-3451（代）

<研究全体の連絡先>

社会医療法人社団 カレスサッポロ時計台記念病院

〒060-0031 北海道札幌市中央区北1条東1丁目2番3号

担当者：循環器内科 丹 通直

TEL：011-251-1221（代） FAX：011-251-2677（代）

（別掲 共同研究機関名）

責任医師名	施設名	責任医師名	施設名
安藤 弘	春日部中央総合病院	椿本 恵則	京都第二赤十字病院
飯田 修	関西ろうさい病院	土井尻 達紀	大和成和病院循環器内科
伊藤 孝仁	王子総合病院	徳田 尊洋	名古屋ハートセンター
植嶋 大輔	亀田総合病院	飛田 一樹	湘南鎌倉総合病院
宇都宮 誠	東邦大学医療センター大橋病院	仲間 達也	東京ベイ・浦安市川医療センター
加藤 喜哉	市立釧路総合病院	早川 直樹	国保旭中央病院循環器内科
川崎 大三	森之宮病院	藤原 昌彦	岸和田徳洲会病院循環器内科
木谷 俊介	札幌厚生病院	堀江 和紀	仙台厚生病院
上月 周	済生会中津病院	毛利 晋輔	済生会横浜市東部病院
越田 亮司	豊橋ハートセンター	中川 裕也	函館市医師会病院
下岡 良典	恵み野病院	明上 卓也	白石記念病院
鈴木 健之	東京都済生会中央病院循環器内科	加藤 拓	音羽病院
曾我 芳光	小倉記念病院	須永 大介	北海道循環器病院
檀浦 裕	市立札幌病院		