

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報公開文書

京都第二赤十字病院では、大腿膝窩動脈慢性完全閉塞病変に対して血管内治療を受けた患者さんを対象に研究を実施しております。内容については下記のとおりです。この研究についてご質問等がございましたら、最後に記載しております問い合わせ窓口までご連絡ください。

＜情報の利用目的及び利用方法＞

●研究の名称

大腿膝窩動脈慢性完全閉塞病変を有する下肢閉塞性動脈疾患患者に対する逆行性アプローチを用いた血管内治療に関する多施設・後ろ向き研究

●研究の目的

本邦における大腿膝窩動脈慢性完全閉塞病変に対する逆行性アプローチを併用した血管内治療の手技成功率と合併症発生率について、遠位部浅大腿動脈直接穿刺法、遠位部膝窩動脈穿刺法、膝窩動脈穿刺法の逆行性アプローチでの差異を比較検討することを目的とします。本研究により、血管内治療の手技内容と手技成功率、合併症発生率の実態を把握することで、大腿膝窩動脈慢性完全閉塞病変の治療戦略の向上に役立てます。

●研究の対象

2015 年 1 月 1 日から 2022 年 9 月 30 日の期間に
大腿膝窩動脈慢性完全閉塞病変に対して血管内治療を受けた患者さん

●研究の方法

日常診療時に得られる下記の＜提供する情報の項目＞についてデータを収集します。
収集したデータは、電子媒体を介して代表研究機関へ提供します。

●研究の期間

研究機関の長の実施許可日から 2026 年 3 月 31 日まで

＜提供する情報の項目＞

診療情報等：年齢、性別、身体所見（身長、体重、血圧など）、併存疾患、内服歴、喫煙歴、血液検査（血球数、糖・脂質代謝、腎機能、肝機能など）、生理検査（足関節上腕血圧比、皮膚還流圧）、治療内容（手技内容、バルーンサイズ、ステントサイズなど）

治療中の画像：血管造影、血管内超音波

治療後の経過：治療部位の開存、合併症の有無、転帰（治療後 1 年まで追跡）

※上記の情報からはお名前、ご住所など、患者さんを特定できる個人情報削除します。

＜提供を開始する予定日＞

研究機関の長の実施許可日

＜研究組織（研究機関名および研究責任者名）＞

●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 部長 丹 通直

●当院の研究責任者

京都第二赤十字病院 循環器内科・副部長 小出 正洋

＜試料・情報の管理について責任を有する機関の名称＞

京都第二赤十字病院

（代表研究機関：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）

＜情報の二次利用について＞

本研究のデータは、将来、大動脈疾患・末梢動脈疾患に関する他の研究のデータと比較して、または統合して、解析・検討するために利用させていただく場合があります。その際には、あらためてその研究計画を倫理審査委員会に付議し、承認されてから利用します。

＜試料・情報の利用の停止（受付方法含む）＞

患者さん又はその代理の方が、この研究への参加（情報を利用すること）にご協力いただけない場合は、以下の＜問い合わせ先＞にご連絡ください。研究にご協力されなくても、診療等において不利益を受けることはありません。ただし、ご連絡いただいた時期によっては、解析が完了している、結果が論文などで公表されているなどの理由であなたのデータを取り除くことができない場合がありますことをご了承ください。

＜問い合わせ先＞

●京都第二赤十字病院の連絡先

担当者：循環器内科・副部長 小出 正洋

住所：〒602-8026 京都市上京区釜座通丸太町上ル春帯町 355 番地の 5

TEL：075-231-5171（代表）

●研究事務局の連絡先

社会医療法人社団 カレスサッポロ時計台記念病院 循環器内科

住所：〒060-0031 北海道札幌市中央区北 1 条東 1 丁目 2 番地 3

TEL：011-251-1221 / FAX：011-251-2677（代表）