「情報公開文書」　　多機関研究用

下記臨床研究は「東海大学医学部臨床研究審査委員会」の承認および研究機関の長の許可を得て実施しています。当該試料・診療情報等の使用については、研究計画書に従って匿名化処理が行われており、研究対象者の氏名や住所等が特定できないよう安全管理措置を講じた取り扱いを厳守しています。

本研究に関する詳しい情報をご希望でしたら問い合わせ担当者まで直接ご連絡ください。また、本研究の成果は学会や論文等で公表される可能性がありますが、個人が特定される情報は一切公開しません。

本研究の研究対象者に該当すると思われる方又はその代理人の方の中で試料・診療情報等が使用されることについてご了承頂けない場合は、下記お問い合わせ先までご連絡ください。研究対象から除外させていただきます。但し、そのお申出は研究成果の公表前までの受付となりますのでご了承願います。なお、同意の有無が今後の治療等に影響することはありません。

重症下肢虚血患者の浅大腿動脈治療におけるデバイスによる治療成績の多施設後ろ向き比較

１．研究の対象

2018 年 1 月 1 日　から　2021 年 12 月 31 日　までの間に、当院の画像診断科で大腿部の閉塞性動脈硬化症についてのカテーテル治療を受けられた方

２．研究実施期間

機関の長の許可日　から　2027 年 12 月 31 日　まで

３．研究目的・方法

近年、浅大腿動脈に対する血管内治療の進歩は著しく、その開存率は外科的手術と同等とされ、その低侵襲性を考慮して第一選択とされることが多くなりました。現在我が国で浅大腿動脈の閉塞・狭窄を広げて流れを改善するための医療機器（デバイス）にはベアナイチノールステント、ステントグラフト、薬剤溶出性バルーン、薬剤溶出性ステントと多岐に及びます。歩くと下肢の痛みを生じる跛行患者におけるデバイス間の比較検討は多くされていますが、潰瘍を形成したり、より症状が重度となった重症下肢虚血患者における検討は十分ではありません。一般に重症下肢虚血患者の浅大腿動脈病変は小口径、重度石灰化、慢性完全閉塞の頻度が高く、血管内治療に不向きな症例も多いとされています。本検討では跛行患者より病変が重度である重症下肢虚血患者の浅大腿動脈病変に対して、どのデバイスが有用であるのかの多施設後ろ向き研究に当院からも参加します。

この研究に使用する情報として、診療情報から項目４に記載する情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

４．研究に用いる試料・情報の種類

・試料：なし

・情報：術前患者情報、術前下肢情報、末梢血管治療(EVT)時情報、術後情報、退院後情報

５．情報の提供先・提供方法

上記の診療情報を共同研究実施のために下記機関に対して電子的配信にて提供します。

共同研究機関および研究責任者名

JA 広島総合病院　心臓血管外科　小林　平

奈良県立医科大学　放射線診断・IVR 科　市橋　成夫

東京都済生会中央病院　血管外科　藤村　直樹

大阪大学大学院　医学系研究科糖尿病病態医療学寄付講座　高原　充佳

名古屋大学大学院　血管外科　坂野　比呂志

鳥取大学医学部附属病院　放射線科　遠藤　雅之

愛知医科大学　血管外科　児玉　章朗

市立函館病院　心臓血管外科　新垣　正美

住友病院　血管内治療(IVR)センター　永富　暁

松山赤十字病院　血管外科　山岡　輝年

総合病院土浦協同病院　血管外科　内山　英俊

済生会唐津病院　外科　久良木　亮一

札幌医科大学　心臓血管外科　柴田　豪

九州医療センター　血管外科　古山　正

九州大学　第二外科　森崎　浩一

慶應義塾大学　外科　尾原　秀明

東京医療センター　外科　関本　康人

静岡赤十字病院　血管外科　新谷　恒弘

川崎市立病院　外科　和多田　晋

平塚市民病院　血管外科　林　啓太

土谷総合病院　心臓血管外科　望月　慎吾

６．利益相反に関する事項

この研究は、特定企業等からの資金提供はないため開示すべき利益相反はありません。

７．お問い合わせ先

東海大学医学部付属八王子病院　（電話：代表 042-639-1111　内線：4010）

研究責任者　　画像診断科　　小川　普久

問い合わせ担当者　　画像診断科　　亀井　俊佑