

## 「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。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。

### 浅大腿動脈用薬剤溶出性ステントの再狭窄症例における その形態および治療成績についての多施設後ろ向き観察研究

#### 1. 研究の対象

2015年1月1日 から 2022年7月31日 までの間に、当院の画像診断科で大腿膝窩動脈病変について薬剤溶出性ステントを留置した方のうち、治療後再狭窄を来した方

#### 2. 研究実施期間

機関の長の許可日 から 2025年3月31日 まで

#### 3. 研究目的・方法

近年における末梢動脈疾患の治療においては、血管内治療の技術進歩が劇的に生じているといえます。大腿膝窩動脈領域においても多くの治療器具が使えるようになってきており、その一つが薬剤溶出性ステントです。薬剤溶出性ステントに関して様々な研究が行われていますが、どのような再狭窄の形が生じるのか、再狭窄した場合の再治療の成績はどのようなのかについて調べた研究はありません。そこで今回我々は薬剤溶出性ステント留置後再狭窄が生じた症例の形態を評価し、更に治療した症例ではその成績を比較したいと考えます。本研究の結果によって実臨床での薬剤溶出性ステント選択の判断材料としての意義があると考えます。

大腿動脈に薬剤溶出性ステントを留置した方のうち治療後再狭窄を来した方を対象に、再狭窄の形態やその治療成績を検討する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せん。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

対象となる患者さんの、性別、年齢、術前または治療開始前の状態、基礎疾患、手術内容、術後経過などの診療録、検査データ、画像データの記録を参考に調査致します。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。

#### 5. 情報の提供先・提供方法

上記の診療情報等を解析のために、研究代表施設である札幌医科大学附属病院へ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

札幌医科大学 柴田豪・心臓血管外科

東京都済生会中央病院 藤村直樹・血管外科

奈良県立医科大学 市橋成夫・放射線診断 IVR 学

名古屋大学 坂野比呂志・血管外科

鳥取大学医学部附属病院 遠藤雅之・放射線科

愛知医科大学 児玉章朗・血管外科

市立函館病院 新垣正美・心臓血管外科

住友病院 永富暁・放射線診断科

松山赤十字病院 山岡輝年・血管外科

総合病院土浦協同病院 内山英俊・血管外科

済生会唐津病院 久良木亮一・外科

JA 広島総合病院 小林平・心臓血管外科

九州大学病院 森崎浩一・血管外科

九州医療センター 古山正・血管外科

慶應義塾大学 尾原秀明・外科

東京医療センター 関本康人・外科

静岡赤十字病院 新谷恒弘・血管外科

国立病院機構金沢医療センター 笠島史成・心臓血管外科

総合南東北病院 植野恭平・心臓血管外科

イムス東京葛飾総合病院 市野瀬剛・血管外科

西宮渡辺心臓脳・血管センター 畑田充俊・血管外科

## 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

東海大学医学部附属八王子病院（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