

25R006

25-919

「情報公開文書」

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。研究対象者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。

この研究で得られた情報は、将来他の研究に用いる可能性があります。その際には、改めて研究計画書を作成し、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ます。

大腿膝窩動脈に対する血管内治療の治療成績およびその転帰関連因子の検討に関する研究

1. 研究の対象

20歳以上の方で、2017年7月1日から2023年12月31日の期間に当院で大腿膝窩動脈病変に対して血管内治療(EVT)を受けられた方。

2. 研究実施期間

(機関の長の許可日) から 2028年12月31日 まで

25-919

3. 研究目的・方法

目的：この研究は、循環器内科を受診し、経カテーテル的下肢血管治療を受けた患者さんの抗血小板薬や抗凝固薬（血液をサラサラにするお薬）の投与状況と治療した血管の経過を研究するものです。

経カテーテル的下肢血管インターベンション治療を受けた患者さんの臨床的経過を検討する事により EVT の治療成績向上に寄与することが期待されます。

方法：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

(1) 患者背景

施設名、被験者識別コード、年齢、性別、体重、既往歴、心機能、喫煙歴、透析歴

(2) 内服薬の投与状況（下記内服薬のみ情報を収集する。）

抗血栓薬（抗凝固薬と適応疾患名、抗血小板薬）、脂質異常症治療薬（スタチン、エゼチミブ、PSCK-9 阻害剤）、降圧薬、糖尿病薬

(3) 病変背景

治療部位、疾患程度、新規病変もしくはステント再狭窄病変、石灰化程度、治療対象血管の病変部位、治療血管本数、血管径、病変長、外科的か内科的治療の有無

(4) 治療内容(カルテ内カテーテル記事より情報収集)

血管内治療日、穿刺部位、クロスオーバーアプローチ有無、distal puncture 有無、シーササイズ (Fr)、治療ワイヤー (14/18/35)、最終機器 (ステント/薬剤溶出性バルーン/バルーン) の名称・径・長さ・本数、ステントの場合フルカバーしたかどうか、どのように置いたか、狭窄率 (前)、狭窄率 (後)、バルーン前拡張の有無・径・圧・時間、バルーン後拡張の有無・径・圧・時間、最終解離程度、血管内イメージングの使用有無、手技合併症、ABI (前)、ABI (後)

(5) 臨床経過

虚血症状、足関節上腕血圧比 (ABI 検査)、下肢動脈エコー検査内容、カテーテル治療の合併症の有無

(6) 臨床検査

血液学的検査 (白血球数、血小板、Hb) 生化学的検査 (アルブミン、クレアチニン、LDL コレステロール、中性脂肪、HDL コレステロール、HbA1c)

5. 研究組織

上記の情報を共同研究実施のために下記機関に対して提供します。

主な提供方法：指定のエクセルファイルに入力しメール添付にて送信する。

研究代表者

機関名：済生会横浜市東部病院

部署名：循環器内科

責任者名：毛利 晋輔

共同研究機関および研究責任者名

機関名：大和成和病院

部署名：循環器内科

責任者名：土井尻 達紀

機関名：湘南鎌倉総合病院

部署名：循環器内科

責任者名：飛田 一樹

機関名：横須賀共済病院

部署名：循環器内科

責任者名：菱刈 景一

機関名：総合高津中央病院

部署名：循環器内科

責任者名：山内 靖隆

機関名：東海大学医学部附属病院

部署名：循環器内科

責任者名：鳥居 翔

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病院 （電話：代表 0463-93-1121 内線：5419）

研究責任者(問い合わせ担当者) 循環器内科 鳥居 翔