

「大腿膝窩動脈領域における血管内治療後再狭窄 病変に対する血管内治療に関する多施設共同実態 調査」

この研究に関する科学的・倫理的妥当性については、当院の「臨床研究審査委員会」で審議され、その実施について病院長より許可を得ています。この研究の実施期間は、2017 年 11 月 16 日から 2018 年 11 月 30 日までを予定しています。

【研究の意義・目的】

大腿動脈領域の閉塞性動脈硬化症に対する治療法として、血管内治療の適応が拡大したことで、対象となる患者さんは増加しています。しかし大腿動脈領域では、治療後も再狭窄率（治療した血管が再度狭くなる割合）の高さが問題となっています。再狭窄を生じた病変に対して血管内治療を再度行うこともあります。その適応や方法、成績は確立されたものではありません。

この調査の目的は、本邦における大腿動脈領域の血管内治療後再狭窄病変に対する再治療の実態や予後の実態、ならびにそれらの関連因子を明らかにすることです。診療や予後の実態が明らかになることで、これまで日常診療の中で行なわれてきた本疾患の管理戦略を科学的に見直すことができます。さらに、管理方法や予後との関連因子を探索的に調査し、どのような特徴を有する患者さんが診療の恩恵をより大きく受けているのかが明らかとなることで、効果的な疾患管理戦略を見出せる可能性があります。また、今後、新しい管理戦略が開発されたとき、この調査結果は従来治療の成績を反映する対照データとして重要な情報を提供することができると思っています。

【研究の対象】

小倉記念病院において 2010 年 1 月から 2016 年 12 月の間に、大腿動脈領域の血管内治療後再狭窄を生じ診療を受けた全ての患者を対象としています。

【研究の方法および情報の取扱い】

ご提供いただく情報は、年齢、性別、併存疾患も含めた病名や重症度、治療状況、身長、体重、血圧、血液検査や画像検査の結果、血行再建術後の状況などなどです。これらの情報は、通常の診療で得られた診療記録より抽出しますので、新たに身体的及び経済的負担が生じることはありません。

得られた情報は、個人情報漏えいを防ぐため、お名前、住所などの個人を特定する情報

を削除した上で研究用の番号で管理し、電子媒体を用いて特定の関係者以外は関わる
ことができない状態で、研究代表施設である東京労災病院に提供されます。患者さんの個人情
報と研究用の番号を結びつける対応表は、当院の研究責任者・鱸居 祐輔の責任の下、保管・
管理します。また、提供された情報は東京労災病院の研究責任者・宇都宮 誠の責任の下、
保管・管理します。なお、本研究の結果について学会発表や論文掲載等を行う際は、個人
が特定できる情報が含まれないようにした上で、公表します。

【研究組織】

この研究は、小倉記念病院を含め以下の研究機関で実施します。

代表研究者

東京労災病院循環器内科	宇都宮 誠
岸和田徳洲会病院循環器内科	藤原 昌彦

共同研究者

森之宮病院	福永匡史	済生会中津病院	上月周
関西労災病院	南都清範	坂総合病院	佐々木伸也
京都第二日赤病院	椿本恵則	新古賀病院	新谷嘉章
信州大学病院	加藤太門	札幌時計台記念病院	丹通直
心臓病センター榊原病院	吉岡亮	済生会横浜市東部病院	毛利晋輔
小倉記念病院	鱸居祐輔	長野市民病院	三浦崇
京都大学	田崎淳一	大阪大学	高原充佳 白記達也

【利益相反について】

この研究は特定の研究者や企業の利益の為に行うものではありません。また、この研究
により患者さんの利益（効果や安全性など）が損なわれることもありません。

【連絡・問い合わせ先】

この研究や個人情報の取扱いに関するご質問やご相談等がありましたら、下記の連絡先
までお問い合わせください。またご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財
産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することができますので
お申し出ください。

なお、対象となる患者さんの情報がこの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）にご了承いただけない場合には、研究対象としないのでお申
し出ください。その場合でも診療上の不利益が生じることはありません。

連絡先：

小倉記念病院 循環器内科 担当者 鱸居 祐輔

〒802-8555 北九州市小倉北区浅野三丁目2番1号
電話 093-511-2000（代）