

「下肢血行再建術後のグラフト狭窄・閉塞病変に 対する経皮的バルーン拡張の有効性に関する 多施設観察研究」

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、2018年4月12日から2021年3月31日までを予定しています。

【研究の意義・目的】

下肢バイパス術後のバイパス（グラフト）血管の閉塞による下肢の痛みなどの症状の再燃は、歩行機能に影響し、重症例では下肢大切断につながることもあるため、再治療が必要となることがあります。そうした中において、バイパス（グラフト）血管に対する経皮的バルーン拡張が普及してきていますが、その治療成績を検討した研究報告は少ないです。

イギリスで行われた研究では、バイパスグラフト血管に対する経皮的バルーン拡張において、良好な治療結果が報告されています。

そこで本研究は、詳細な情報を収集し、病態の解明や適切な治療方針の選択において重要なデータを確立することができると考えています。

【研究の対象】

小倉記念病院において、過去に、下肢バイパス手術後にバイパス（グラフト）血管の狭窄・閉塞に対するカテーテル治療を受けられた患者さんを対象としています。患者さんの情報を登録し、治療経過を観察、解析します。

【研究の方法および情報の取扱い】

ご提供いただく情報は、以下の通りです。

- ① 患者情報：年齢、性別、もともとのバイパス術式、使用グラフト、併存症（高血圧、糖尿病、呼吸障害、在宅酸素、冠動脈疾患）、既往（脳血管障害、冠動脈治療歴、内服治療内容）
- ② 画像診断情報：グラフト病変の発生時期、部位、性状（狭窄または閉塞）
- ③ 治療内容（使用カテーテル）、術後早期成績（グラフト開存有無）、術後遠隔期成績（1年後、2年後、および3年後調査）：各調査時点における問題発生の有無（再狭窄、再閉塞、死亡、死因、下肢大切断、再インターベンション）

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、電子的方法により特定の関係者以外は関わるできない状態で済生会八幡総合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・曾我 芳光の責任の下、保管・管理します。また、提供された情報は済生会八幡総合病院の研究責任者・郡谷 篤史の責任の下、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	済生会八幡総合病院血管外科	郡谷 篤史
共同研究者	製鉄記念八幡病院血管外科	石田 勝
	小倉記念病院血管外科	岡崎 仁
	小倉記念病院循環器内科	曾我 芳光

【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、研究対象としません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 伊東 伸洋
〒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）