

人を対象とする医学系研究に関する情報公開

このたび、宮城厚生協会坂総合病院倫理委員会の承認を得て、下記の人を対象とする医学系研究を実施します。関係各位のご理解とご協力をお願い申し上げます。

2023年5月14日

施設名:宮城厚生協会 坂総合病院

代表者氏名:病院長 富山 陽介

【研究課題名】

大腿膝窩動脈領域の末梢動脈疾患患者を対象とした血管内治療の有効性と安全性に関する実態調査

【研究期間】 倫理委員会承認後 ～ 2027年4月末

【試料・情報の利用目的・方法】

本研究の目的は 大腿膝窩動脈(FPA: femoropopliteal artery)病変を有する末梢動脈疾患(PAD: peripheral artery disease)患者に対する血管内治療(EVT: endovascular therapy)後1年間の治療成績の実態を明らかにし、その関連因子を探索することです。研究の方法は、複数の施設で行う観察研究(通常の診療下で収集された情報を用いる研究)で、登録期間中に対象患者さんの登録を行い、登録時・カテーテル治療施行時、および施行後1年間の追跡調査を行います。

個人情報等の取り扱いについては、症例を登録した各施設において個人が特定できないようにコードを付与します(匿名化)。コードと当該患者の対応表は各施設の個人情報管理者(当院:佐々木 伸也)が管理し、個人を特定できる情報等が当該施設の研究者以外に知らされることはないように致します。

各研究機関で収集された情報はEDC(Electronic Data Capture)システムを用いてデータセンターに送られます。尚、本研究では試料は扱いません。

【研究対象者】

1)この調査に参加することができる基準

- ①大腿膝窩動脈病変を有する症候性末梢動脈疾患の患者さんで、血管内超音波併用下での血管内治療を予定している
- ②年齢が20歳以上であり、本研究の参加に同意が得られる
- ③血管内治療後の追跡調査が可能と判断される

以上の3つを全て満たす患者さん

2)この調査に参加することができない基準

- ①血管造影で確認した標的病変の狭窄率が50%未満である
- ②同側近位の腸骨動脈または大動脈に有意な狭窄(50%以上)があるか、あるいは本処置前に不成功(成功とは残存狭窄が30%未満)の流入血管閉塞もしくは狭窄が認められる。(ただし同時治療(腸骨・大腿動脈に対する血管内治療)を予定している場合は、参加可能とします)
- ③バイパス術後で吻合部病変を有する
- ④血管内治療後30日以内に外科的バイパス術・下肢大切断術が計画されている
- ⑤妊娠もしくは授乳している

以上のいずれか1つ以上を満たす患者さん

【研究に用いる試料・情報】

患者背景(年齢、性別、併発疾患、投薬内容等)、病変背景(心または下肢の状態、病変部位等)、血小板凝集能、治療情報(治療内容、使用デバイス、等)、治療後情報(手技成功、周術期合併症等)など

【研究組織】

主任研究者

横井 宏佳 医療法人社団 高邦会 福岡山王病院 循環器センター長
飯田 修 関西労災病院 循環器内科 副部長

実行委員

飯田 修 関西労災病院 循環器内科 副部長
川崎 大三 森之宮病院 循環器内科 部長
鈴木 健之 東京都済生会中央病院 循環器内科 副医長
藤原 昌彦 岸和田徳洲会病院 循環器内科 副部長

研究顧問

中村 正人 東邦大学医療センター大橋病院 循環器内科 教授

データセンター(委託)

一般社団法人 Japan Endovascular Treatment Conference (JET)

統計解析責任者

高原 充佳 大阪大学大学院医学系研究科 糖尿病病態医療学 助教

症例登録施設および研究責任者(順不同)

- 1) 森之宮病院(循環器内科 川崎大三)
- 2) 関西労災病院(循環器内科 辻村卓也)
- 3) 坂総合病院(循環器科 佐々木伸也)
- 4) 東京都済生会中央病院(循環器内科 鈴木健之)
- 5) 湘南鎌倉病院(循環器内科 飛田一樹)
- 6) 東京ベイ・浦安市川医療センター(循環器内科 仲間達也)
- 7) 岸和田徳洲会病院(循環器内科 藤原昌彦)
- 8) 福岡山王病院(循環器内科 横井宏佳)

【本研究に関する問い合わせ先】

本研究に関する質問等ありましたら、病院の診療時間内に以下の連絡先までお問い合わせください。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のない範囲内で、研究計画書及び関連試料を閲覧することができますので、お申し出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて、患者様もしくはその代理人の方にご了承いただけない場合は研究の対象にいたしませんので、下記連絡先までお申し出下さい。（その場合でも患者様に不利益が生じることはありません。）

○試料・情報を当該研究に用いられることについて拒否する場合の連絡先

機 関 名：宮城厚生協会 坂総合病院

TEL:022-365-5175(代表)

代表者：循環器科 佐々木 伸也

分担者：循環器科 平澤 樹