

大動脈-腸骨動脈病変に対する実臨床戦略に基づく血管内治療に関するレジ ストリー - COMFORT registry -

この研究は、通常の診療で得られた記録を使って行われます。このような研究は、国が定めた指針に基づき、対象となる患者さまの一人ずつから直接同意を得るかわりに、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。研究結果は学会等で発表されることがありますが、その際も個人を特定する情報は公表しません。

1. 研究の対象

大動脈腸骨動脈病変を有する症候性閉塞性動脈硬化症に対して血管内治療（EVT）が予定されている患者様で、下記の選択基準を満たし、除外基準に抵触しない患者様。

＜選択基準＞

- 1) 20 歳以上である。
- 2) アテローム性動脈硬化症による PAD を有する。
- 3) EVT 後 30 日の調査が可能と判断される。

＜除外基準＞

- 1) EVT 後 30 日以内に外科的手術・下肢大切断術がもともと予定されている。
- 2) 病態が急性下肢虚血（ALI）である。
- 3) 同側対側を問わず、下肢の外科的血行再建術・大切断術の既往を有する。

2. 研究目的・方法

本研究の目的は 大動脈-腸骨動脈（Aorto-iliac, AI）病変を有する末梢動脈疾患（PAD）患者に対する血管内治療（EVT）の初期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様の登録を行い、登録時・EVT 施行時、および EVT 施行 30 日間の追跡調査を行います。

研究の期間は 2021 年 6 月～2023 年 6 月末を予定しています。

3. 試料・情報の利用拒否

情報が当該研究に用いられることについて患者さまもしくは患者さまの代理人の方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、「7. お問い合わせ先」までお申出ください。

その場合でも患者さまに不利益が生じることはありません。

4. 研究に用いる試料・情報の種類

患者様背景（年齢、性別、併発疾患、等）、病変背景（病変部位、血管経、病変狭窄度、等）、治療情報（治療内容、使用デバイス、等）、治療後情報（残存狭窄、治療後 ABI、等）など

5. 外部への試料・情報の提供

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当院研究責任者が管理し、個人を特定できる情報等が当該施設の研究関係者以外に知ら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。血管造影所見については、個人情報をマスキングした状態でCD-R等に保存しデータセンターを通してコアラボに送られ、解析に使用します。尚、本研究では試料は扱いません。

6. 研究組織

●研究主体：一般社団法人 Japan Endovascular Treatment Conference (JET)

代表理事 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）

〒814-0001 福岡市早良区百道浜 1-7-5 Mタワー 11 階

TEL:092-834-2815 FAX:092-834-2816 E-mail: secretariat@j-et.jp

●主任研究者：

飯田 修 関西労災病院 循環器内科

●実行委員：

- ・堀江 和紀 仙台厚生病院、
- ・鈴木 健之 東京都済生会中央病院
- ・早川 直樹 国保旭中央病院
- ・藤原 昌彦 岸和田徳洲会病院
- ・上月 周 大阪府済生会中津病院
- ・曾我 芳光 小倉記念病院
- ・篠崎 法彦 浅間総合病院
- ・山本 義人 いわき市医療センター

●研究顧問：

南都 伸介 西宮市立中央病院、 横井 宏佳 福岡山王病院

●データセンター（委託）：

- ・一般社団法人 Japan Endovascular Treatment Conference (JET)
- ・メディカルエッジ株式会社

●コアラボ（委託）：・ENDO CORE

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

●統計解析責任者：高原 充佳 大阪大学大学院医学系研究科 糖尿病病態医療学寄附講座講師

7. 参加施設（順不同）

- | | | |
|-------------|--------|-------|
| ・時計台記念病院 | 浦澤 一史 | 循環器内科 |
| ・岩手県立中央病院 | 中村 明浩 | 循環器内科 |
| ・坂総合病院 | 佐々木 伸也 | 循環器科 |
| ・仙台厚生病院 | 堀江 和紀 | 循環器内科 |
| ・いわき市医療センター | 山本 義人 | 循環器内科 |

・東京都済生会中央病院	鈴木 健之	循環器内科
・河北総合病院	石原 龍馬	循環器内科
・東邦大学医療センター大橋病院	中村 正人	循環器内科
・東京女子医科大学病院	中尾 優	循環器内科
・武蔵野赤十字病院	宮崎 亮一	循環器科
・榊原記念病院	田中 悌史	循環器内科
・筑波メディカルセンター病院	相原 英明	循環器内科
・板橋中央総合病院	太田 洋	循環器内科
・総合東京病院	滝村 英幸	循環器内科
・総合高津中央病院	山内 靖隆	循環器内科
・湘南鎌倉総合病院	飛田 一樹	循環器科
・済生会横浜市東部病院	毛利 晋輔	循環器内科
・大和成和病院	土井尻 達紀	循環器内科
・国保旭中央病院	早川 直樹	循環器内科
・新東京病院	朴澤 耕治	心臓内科
・船橋市立医療センター	岩田 曜	循環器内科
・東京ベイ・浦安市川医療センター	仲間 達也	循環器内科
・東京医科大学茨城医療センター	東谷 迪昭	循環器内科
・春日部中央総合病院	金子 喜仁	循環器科
・太田記念病院	安斎 均	循環器内科
・信州大学医学部附属病院	加藤 太門	循環器内科
・長野市民病院	持留 智昭	循環器内科
・佐久市立国保浅間総合病院	篠崎 法彦	循環器内科
・静岡県立総合病院	島村 清貴	循環器内科
・森之宮病院	川崎 大三	循環器内科
・岸和田徳洲会病院	藤原 昌彦	循環器内科
・大阪府済生会中津病院	上月 周	循環器内科
・桜橋渡辺病院	藤井 謙司	循環器内科
・大阪急性期総合医療センター	河合 努	心臓内科
・関西労災病院	飯田 修	循環器内科
・兵庫医科大学病院	赤堀 宏州	循環器内科
・東宝塚さとう病院	滝内 伸	循環器内科
・京都桂病院	船津 篤史	心臓血管センター
・京都第二赤十字病院	椿本 恵則	循環器内科
・洛和会音羽病院	加藤 拓	心臓内科
・京都岡本記念病院	小出 正洋	循環器内科
・京都第一赤十字病院	木村 雅喜	循環器内科
・奈良県立医科大学附属病院	市橋 成夫	放射線科・核医学科
・松山赤十字病院	山岡 輝年	血管外科
・近森病院	関 秀一	循環器内科
・岡村病院	岡村 高雄	心臓血管外科
・徳島赤十字病院	弓場 健一郎	循環器内科
・心臓病センター榊原病院	吉岡 亮	循環器内科
・下関市立市民病院	辛島 詠士	循環器内科
・小倉記念病院	曾我 芳光	循環器内科
・済生会福岡総合病院	末松 延裕	循環器内科

- ・福岡山王病院
- ・宮崎市郡医師会病院

横井 宏佳
緒方 健二

循環器内科
循環器内科

7. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら以下の連絡先までお問い合わせ下さい。

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出来ますのでお申出下さい。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

〒985-0024 宮城県塩釜市錦町16-5

022-365-5175（代表）

坂総合病院 循環器科 医長 佐々木 伸也

当院研究代表者：坂総合病院 循環器科 医長 佐々木 伸也

（2021年3月5日作成）