【改正倫理指針対応】公開文書
承認番号:26-08-19

人を対象とする医学系研究に関する情報公開

このたび，公益財団法人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。

2026 年 9 月 16 日
施設名:宮城厚生協会　坂総合病院
代表者氏名:病院長　片平　敦子

【研究課題名】
末梢動脈疾患に対する Viabahn ステントグラフト留置後の再発病変における治療成績と関連因子の探索的評価（DURABLE VSX study）

【研究期間】
倫理委員会承認後　～　2031 年 3 月 31 日
（症例登録期間:2016 年 2 月 1 日～2025 年 6 月 30 日まで）

【試料・情報の利用目的・方法】
Viabahn ステントグラフト留置後に再狭窄または再閉塞をきたした患者様を対象に、再々治療回避率（1 年）に影響を与える因子（患者背景因子、初回治療時および再発時の解剖学的因子、初回治療および再発治療時の手技的因子）を明らかにすることを目的としています。
調査・評価項目を、研究に用いる情報として収集し、試料は取り扱いません。調査は、初回 Viabahn 留置時の情報、再発・再介入時の情報、および再介入後の追跡情報からなります。研究に用いられる情報は電子媒体で収集され、匿名化された状態で取り扱われます。各施設で収集した研究に用いられる情報はデータマネージャーにより統合・管理されます。

【研究対象者】
Viabahn ステントグラフト留置後に再狭窄または再閉塞をきたし、再介入を受けた患者様。

【研究に用いる試料・情報】
① 患者基本情報
② 下肢因子
③ 初回治療時の解剖学的因子
④ 再発時の解剖学的因子
⑤ 初回治療時の手技的因子
⑥ 再発治療時の手技的因子
⑦ 薬物治療

【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資料を閲覧することが出来ますので、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。）

〇研究代表施設・研究代表者
研究代表者: 大阪けいさつ病院 循環器内科 飯田 修
松山赤十字病院 血管外科 山岡 輝年

〇研究内容に関する問い合わせの窓口
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 : 公益財団法人宮城厚生協会 坂総合病院
機 関 の 長: 片平 敦子
研 究 責 任 者: 佐々木 伸也
連　絡　先: 022-365-5175(代表)
※平日 9:00～16:30、土曜 9:00～12:00 の診療時間内にご連絡ください。