

当院では以下の研究を実施しております。

この研究は、通常の診療で得られた過去の記録や残存検体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お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。

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

1. 研究の対象

2010年1月以降に研究参加施設において大腿動脈に血管内治療後再狭窄を認め診療を受けた全ての患者（およそ500名）

2. 研究目的・方法

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ある。

2010年1月から2016年12月までに研究参加施設において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（およそ500名）を対象に、通常の医療行為の中で取得された診療情報を用いて分析を行う。

本研究は当院を含み、複数施設にて多施設後ろ向き研究として実施する。

研究期間：2001年1月～2016年12月

3. 研究に用いる試料・情報の種類

試料：使用しません

情報：年齢・性別等の患者背景情報、併存疾患も含めた病名やその重症度、治療状況、身体所見（身長、体重、血圧など）、血液・尿検査（末梢血、糖・脂質代謝、腎機能、肝機能検査など）、生理画像検査（ankle-brachial pressure index (ABI)、超音波検査、血管造影検査など）等の結果、血行再建術後再狭窄・再閉塞、下肢切断、他の心血管疾患、死亡等の発生状況等に関する情報。

4. 外部への試料・情報の提供

データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。

5. 研究組織

岸和田徳洲会病院

藤原昌彦

東京労災病院

宇都宮誠

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 |
| 心臓病センター榑原病院 | 吉岡亮 |
| 済生会横浜市東部病院 | 毛利晋輔 |
| 小倉記念病院 | 艦居祐輔 |
| 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 |

6. 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下記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。

また、情報が当該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、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

【 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 宮城県塩竈市錦町16-5
022-365-5175 (代表)

【 研究責任者 】

坂総合病院 循環器科 佐々木 伸也

【 研究総括責任者 】

東京労災病院 循環器科 宇都宮 誠