

下肢動脈血管内治療を受けられた重症虚血肢の患者さんの 診療情報等を研究に利用することについてのお知らせ

九州医療センターでは、九州医療センター倫理審査委員会 の審査を受け、病院長承認のもと、下記の臨床研究を実施しております。

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。

当該研究に診療情報等が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いたしませんので、下記の[相談窓口]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。なお、研究の進捗状況によっては、あなたのデータを取り除くことができない場合がございますので、ご了承ください。

| | |
|------------------|--|
| 研究課題名 | 重症下肢虚血患者の浅大腿動脈治療におけるデバイスによる治療成績の多施設後ろ向き比較 CompaRison of clinical OutcomeS of Endovascular treatMent between scAffolds and dRug coated balloons in femoropopliteal arterY for the patients with chronic limb-threatening ischemia (ROSEMARY) registry |
| 研究実施機関の 研究責任者 | 九州医療センター 血管外科 古山 正 |
| 研究の背景 | 近年、浅大腿動脈に対する血管内治療の進歩は著しく、その開存率は外科的手術と同等とされ、その低侵襲性を考慮して第一選択とされることが多くなりました。現在我が国で浅大腿動脈に対して使用できる治療デバイスはベアナイチノールステント、ステントグラフト、薬剤溶出性バルーン、薬剤溶出性ステントと多岐に及びます。歩くと下肢の痛みを生じる跛行患者におけるデバイス間の比較検討は多くされていますが、潰瘍を形成したり、より症状が重度となった重症下肢虚血患者における検討は十分ではありません。一般に重症下肢虚血患者の浅大腿動脈病変は小口径、重度石灰化、慢性完全閉塞の頻度が高く、血管内治療に不向きな症例も多いとされています。 |
| 研究目的 | 本検討では跛行患者より病変が重度である重症下肢虚血患者の浅大腿動脈病変に対して、どのデバイスが有用であるのかを多施設後ろ向き検討で研究します。 |
| 研究実施期間 | 【調査対象期間】2018年1月1日から2021年12月31日までに重症下肢虚血の浅大腿動脈病変に対してカテーテルを施行された患者の術後2年後（2023年12月31日まで）までを調査 【研究期間】倫理審査委員会承認後から西暦2027年12月31日まで |
| 研究の方法 | 【対象となる方】 下肢閉塞性動脈硬化症、重症下肢虚血に対して、新規浅大腿動脈病変にカテーテル治療を施行された成人患者の症例すべて |

【調査方法】

診療録から情報を収集して、解析します。

【研究に利用する試料】

なし

【研究に利用する診療情報】

| |
|---|
| <input type="checkbox"/> 年齢 <input type="checkbox"/> 性別 <input type="checkbox"/> 身長 <input type="checkbox"/> 体重 <input type="checkbox"/> 写真【部位： 】 |
| <input type="checkbox"/> 病歴 <input type="checkbox"/> 既往歴 <input type="checkbox"/> 治療歴 <input type="checkbox"/> 予後 |
| <input type="checkbox"/> 臨床検査データ |
| <input type="checkbox"/> 画像データ【 】 |
| <input type="checkbox"/> アンケート【 】 |
| <input type="checkbox"/> 有害事象【副作用・合併症の発生等】 |
| <input type="checkbox"/> その他【 】 |

●術前患者情報

年齢、性別、患者識別番号、身長、体重、合併症の有無（高血圧、脂質異常、糖尿病、慢性腎不全、虚血性心疾患、脳血管疾患、喫煙、心不全）、術前内服薬（アスピリン、クロピドグレル、シロスタゾール、ワーファリン、DOAC、スタチン）

●術前下肢情報

術前 Rutherford、術前 ABI、GLASS FP 分類、Wifl 分類、大動脈腸骨動脈の治療歴、下腿動脈の治療歴、

●EVT 時情報

治療日、治療側（左右）、使用デバイス、DCB 種類、Scaffold 種類、病変長、血管径、石灰化（PACCS 分類）、慢性完全閉塞の有無、下腿 runoff 本数、同時治療（膝窩動脈、大動脈腸骨動脈、下腿）、Bailout ステントの有無、手技成功（残存狭窄<30%）

●術後情報

早期死亡（30 日以内）、主要イベント（30 日以内）、主要イベント詳細

●退院後情報

生存、最終フォロー日、一次開存、一次開存確認日、標的血管再血行再建、再血行再建施行日、大切断、大切断日、潰瘍治癒、潰瘍治癒確認日、主要下肢イベント、主要下肢イベント確認日、急性閉塞、急性閉塞確認日

【情報等の管理】

上記の診療情報を共同研究機関に提供しています。

●情報の提供

データセンターへのデータの提供は、各研究機関から研究事務局へ特定の関係者以外がアクセスできない状態でインターネットを介して行います。

●共同研究の研究代表機関及び研究代表者（情報の管理責任者）

研究代表機関（研究代表者）：JA 広島総合病院 心臓血管外科 主任部長
小林平

| | | | | | | | |
|----------------------------------|---|----------------------------------|----------------------------------|--------------------|--|----------------------|--|
| <p>個人情報の取扱い</p> | <p>研究に利用する情報には個人情報が含まれますが、院外に提出する場合には、お名前、住所など、個人を直ちに判別できる情報は削除し、研究用の番号を付けます。また、研究用の番号とあなたの名前を結び付ける対応表を作成し、研究参加への同意の取り消し、診療情報との照合などの目的に使用します。対応表の管理は、本研究に関与しない事務部長が責任をもって適切に管理いたします。</p> | | | | | | |
| <p>研究組織</p> | <p>この研究は、多機関共同研究で行われます。</p> <table border="1" data-bbox="416 434 1433 1444"> <tr> <td data-bbox="416 434 683 510"> <p>研究代表施設 (研究代表者)</p> </td> <td data-bbox="691 434 1433 510"> <p>JA 広島総合病院 心臓血管外科 主任部長 小林平</p> </td> </tr> <tr> <td data-bbox="416 521 683 696"> <p>相談窓口</p> </td> <td data-bbox="691 521 1433 696"> <p>九州医療センター 血管外科 医師 古山 正 〒810-8563 福岡県福岡市中央区地行浜 1-8-1 電話番号 092-852-0700 (研究全体の相談窓口) JA 広島総合病院 心臓血管外科 主任部長 小林 平 電話番号 0829-36-3111</p> </td> </tr> <tr> <td data-bbox="416 707 683 1444"> <p>共同研究機関</p> </td> <td data-bbox="691 707 1433 1444"> <p style="text-align: center;">施設名 / 研究責任者の職名・氏名</p> <p>機関名 奈良県立医科大学放射線診断・IVR 科 市橋成夫 機関名 東京都済生会中央病院血管外科 藤村直樹 機関名 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 高原充佳 機関名 名古屋大学大学院血管外科 坂野比呂志 機関名 鳥取大学医学部附属病院放射線科 遠藤雅之 機関名 東海大学医学部付属八王子病院画像診断科 小川 普久 機関名 愛知医科大学血管外科 児玉章朗 機関名 市立函館病院心臓血管外科 新垣正美 機関名 住友病院血管内治療(IVR)センター 永富暁 機関名 松山赤十字病院血管外科 山岡輝年 機関名 総合病院土浦協同病院血管外科 内山英俊 機関名 済生会唐津病院外科 久良木亮一 機関名 札幌医科大学心臓血管外科 柴田豪 機関名 九州大学第二外科 森崎浩一 機関名 慶應義塾大学外科 尾原秀明 機関名 東京医療センター外科 関本康人 機関名 静岡赤十字病院血管外科 新谷恒弘 機関名 平塚市民病院血管外科 林啓太 機関名 土谷総合病院心臓血管外科 望月慎吾</p> </td> </tr> </table> | <p>研究代表施設 (研究代表者)</p> | <p>JA 広島総合病院 心臓血管外科 主任部長 小林平</p> | <p>相談窓口</p> | <p>九州医療センター 血管外科 医師 古山 正 〒810-8563 福岡県福岡市中央区地行浜 1-8-1 電話番号 092-852-0700 (研究全体の相談窓口) JA 広島総合病院 心臓血管外科 主任部長 小林 平 電話番号 0829-36-3111</p> | <p>共同研究機関</p> | <p style="text-align: center;">施設名 / 研究責任者の職名・氏名</p> <p>機関名 奈良県立医科大学放射線診断・IVR 科 市橋成夫 機関名 東京都済生会中央病院血管外科 藤村直樹 機関名 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 高原充佳 機関名 名古屋大学大学院血管外科 坂野比呂志 機関名 鳥取大学医学部附属病院放射線科 遠藤雅之 機関名 東海大学医学部付属八王子病院画像診断科 小川 普久 機関名 愛知医科大学血管外科 児玉章朗 機関名 市立函館病院心臓血管外科 新垣正美 機関名 住友病院血管内治療(IVR)センター 永富暁 機関名 松山赤十字病院血管外科 山岡輝年 機関名 総合病院土浦協同病院血管外科 内山英俊 機関名 済生会唐津病院外科 久良木亮一 機関名 札幌医科大学心臓血管外科 柴田豪 機関名 九州大学第二外科 森崎浩一 機関名 慶應義塾大学外科 尾原秀明 機関名 東京医療センター外科 関本康人 機関名 静岡赤十字病院血管外科 新谷恒弘 機関名 平塚市民病院血管外科 林啓太 機関名 土谷総合病院心臓血管外科 望月慎吾</p> |
| <p>研究代表施設 (研究代表者)</p> | <p>JA 広島総合病院 心臓血管外科 主任部長 小林平</p> | | | | | | |
| <p>相談窓口</p> | <p>九州医療センター 血管外科 医師 古山 正 〒810-8563 福岡県福岡市中央区地行浜 1-8-1 電話番号 092-852-0700 (研究全体の相談窓口) JA 広島総合病院 心臓血管外科 主任部長 小林 平 電話番号 0829-36-3111</p> | | | | | | |
| <p>共同研究機関</p> | <p style="text-align: center;">施設名 / 研究責任者の職名・氏名</p> <p>機関名 奈良県立医科大学放射線診断・IVR 科 市橋成夫 機関名 東京都済生会中央病院血管外科 藤村直樹 機関名 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 高原充佳 機関名 名古屋大学大学院血管外科 坂野比呂志 機関名 鳥取大学医学部附属病院放射線科 遠藤雅之 機関名 東海大学医学部付属八王子病院画像診断科 小川 普久 機関名 愛知医科大学血管外科 児玉章朗 機関名 市立函館病院心臓血管外科 新垣正美 機関名 住友病院血管内治療(IVR)センター 永富暁 機関名 松山赤十字病院血管外科 山岡輝年 機関名 総合病院土浦協同病院血管外科 内山英俊 機関名 済生会唐津病院外科 久良木亮一 機関名 札幌医科大学心臓血管外科 柴田豪 機関名 九州大学第二外科 森崎浩一 機関名 慶應義塾大学外科 尾原秀明 機関名 東京医療センター外科 関本康人 機関名 静岡赤十字病院血管外科 新谷恒弘 機関名 平塚市民病院血管外科 林啓太 機関名 土谷総合病院心臓血管外科 望月慎吾</p> | | | | | | |