

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	浅大腿動脈用薬剤溶出性ステントの再狭窄症例におけるその形態および治療成績についての多施設後ろ向き観察研究
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	近年における末梢動脈疾患の治療においては、血管内治療の技術進歩が劇的に生じているといえます。大腿膝窩動脈領域においても多くのデバイス参入があり、その一つが薬剤溶出性ステントです。 薬剤溶出性ステントに関して様々な研究が行われていますが、どのような再狭窄の形が生じるのか、再狭窄した場合の再治療の成績はどのようなのかについて調べた研究はありません。
研究目的	薬剤溶出性ステント留置後再狭窄が生じた症例の形態を評価し、更に治療した症例ではその成績を比較したいと考えます。本研究の結果によって実臨床での薬剤溶出性ステント選択の判断材料としての意義があると考えます。
研究実施期間	【調査対象期間】 2015年1月1日から2022年7月31日までに、研究実施機関に記載の施設において、末梢動脈疾患の大腿膝窩動脈病変に対し、浅大腿動脈用薬剤溶出性ステントを留置した患者さんのうち、再狭窄が生じた患者を調査 【研究期間】 倫理審査委員会承認後から西暦2025年3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】

	<p>-再狭窄確認時の患者背景(性別、年齢、歩行状態、高血圧、脂質異常症、糖尿病、腎疾患、喫煙状態、冠動脈疾患、脳血管障害、心不全、透析の有無など)</p> <p>-再狭窄確認時、再治療後の服薬状況(抗血小板薬、抗凝固薬など)</p> <p>-患肢背景(臨床重症度分類 (Rutherford 分類)、石灰化の程度(PACSS Grade)、末梢動脈のrun-off 数)</p> <p>-初回治療時ならびに再治療時の病変背景、血管造影評価(TASC II 分類、病変部位、血管径、病変種類、狭窄度、病変長、閉塞長、石灰化、病変形態など)</p> <p>-初回治療ならびに再治療時の情報(実際の治療内容(使用デバイス種類、デバイス長、デバイス径など)</p> <p>-下肢動脈エコーによる対象血管のPSVR(治療 1、3、6、12 ヶ月後)</p> <p>-治療後情報 (治療後再狭窄の有無、ステント血栓症の有無など)</p> <p>-追跡調査 (脱落 (理由)、死亡 (死因)、下肢大切断、急性動脈閉塞など)</p> <p>【情報等の管理】</p> <p>上記の診療情報を共同研究機関に提供しています。</p> <p>●情報の提供</p> <p>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。</p> <p>●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)</p> <p>研究代表機関 (研究代表者): 札幌医科大学心臓血管外科 助教 柴田 豪</p>						
<p>個人情報取扱い</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 1435 1433 2116"> <tr> <td data-bbox="416 1435 683 1514"> <p>研究代表施設 (研究代表者)</p> </td> <td data-bbox="683 1435 1433 1514"> <p>札幌医科大学心臓血管外科 助教 柴田 豪</p> </td> </tr> <tr> <td data-bbox="416 1514 683 1704"> <p>相談窓口</p> </td> <td data-bbox="683 1514 1433 1704"> <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) 札幌医科大学心臓血管外科 助教 柴田 豪 電話番号 011-611-2111</p> </td> </tr> <tr> <td data-bbox="416 1704 683 2116"> <p>共同研究機関</p> </td> <td data-bbox="683 1704 1433 2116"> <p>施設名 / 研究責任者の職名・氏名</p> <p>札幌医科大学心臓血管外科・助教 柴田豪 東京都済生会中央病院血管外科・医長 藤村直樹 奈良県立医科大学 放射線診断 IVR 学・講師 市橋成夫 名古屋大学血管外科・教授 坂野比呂志 鳥取大学医学部附属病院放射線科・助教 遠藤雅之 東海大学医学部付属八王子病院画像診断科・准教授 小川 普久 愛知医科大学血管外科・教授 児玉章朗 市立函館病院心臓血管外科・主任科長 新垣正美 住友病院 放射線診断科・副医長 永富暁 松山赤十字病院血管外科・部長 山岡輝年</p> </td> </tr> </table>	<p>研究代表施設 (研究代表者)</p>	<p>札幌医科大学心臓血管外科 助教 柴田 豪</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) 札幌医科大学心臓血管外科 助教 柴田 豪 電話番号 011-611-2111</p>	<p>共同研究機関</p>	<p>施設名 / 研究責任者の職名・氏名</p> <p>札幌医科大学心臓血管外科・助教 柴田豪 東京都済生会中央病院血管外科・医長 藤村直樹 奈良県立医科大学 放射線診断 IVR 学・講師 市橋成夫 名古屋大学血管外科・教授 坂野比呂志 鳥取大学医学部附属病院放射線科・助教 遠藤雅之 東海大学医学部付属八王子病院画像診断科・准教授 小川 普久 愛知医科大学血管外科・教授 児玉章朗 市立函館病院心臓血管外科・主任科長 新垣正美 住友病院 放射線診断科・副医長 永富暁 松山赤十字病院血管外科・部長 山岡輝年</p>
<p>研究代表施設 (研究代表者)</p>	<p>札幌医科大学心臓血管外科 助教 柴田 豪</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) 札幌医科大学心臓血管外科 助教 柴田 豪 電話番号 011-611-2111</p>						
<p>共同研究機関</p>	<p>施設名 / 研究責任者の職名・氏名</p> <p>札幌医科大学心臓血管外科・助教 柴田豪 東京都済生会中央病院血管外科・医長 藤村直樹 奈良県立医科大学 放射線診断 IVR 学・講師 市橋成夫 名古屋大学血管外科・教授 坂野比呂志 鳥取大学医学部附属病院放射線科・助教 遠藤雅之 東海大学医学部付属八王子病院画像診断科・准教授 小川 普久 愛知医科大学血管外科・教授 児玉章朗 市立函館病院心臓血管外科・主任科長 新垣正美 住友病院 放射線診断科・副医長 永富暁 松山赤十字病院血管外科・部長 山岡輝年</p>						

		<p>総合病院土浦協同病院血管外科・部長 内山英俊 済生会唐津病院外科・医長 久良木亮一 JA 広島総合病院心臓血管外科・主任部長 小林平 九州大学病院血管外科・講師 森崎浩一 慶應義塾大学外科・准教授 尾原秀明 東京医療センター外科・医員 関本康人 静岡赤十字病院血管外科・部長 新谷恒弘 国立病院機構金沢医療センター心臓血管外科・部長 笠島史成 総合南東北病院心臓血管外科・医長 植野恭平 イムス東京葛飾総合病院血管外科・医長 市野瀬剛 西宮渡辺心臓脳・血管センター血管外科・部長 畑田充俊</p>	
--	--	---	--