

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。

腹部大動脈閉塞症に対する血行再建術の現状を検討する多施設後ろ向き観察研究

1. 研究の対象

2007年以降に、循環器内科で、腹部大動脈閉塞症に対し、血行再建術（バイパス手術及びカテーテル治療の両方）を受けられた患者さま

2. 研究目的・方法

腹部大動脈閉塞症に対する血行再建術は、ガイドライン上はバイパス手術が第1選択とされています。しかしながら、近年、狭窄病変を中心とした腹部大動脈や腸骨動脈の閉塞性動脈硬化症に対する血行再建術として、カテーテル治療が積極的に施行されており、特に腸骨動脈領域においては、閉塞病変でも良好な成績が報告されています。

そして、腹部大動脈閉塞症に対するカテーテル治療も、最近では国内の循環器内科を中心に積極的に実施され、良好な成績が報告されつつあります。

その一方、アジアに目を向けると、人種間による病気の差だけでなく、各地域における医療機器の制限や、経済事情の差により、腹部大動脈閉塞症に対する血行再建術にも、大きな差があると考えられますが、現状は明らかになっていません。

そこで今回われわれは、まずは国内における腹部大動脈閉塞症に対する血行再建術の現状を、後ろ向き観察研究により明らかにし、さらにアジア各国の施設にも参加を呼びかけ、アジア内の地域間の差異も明らかにしていきたいと考えています。

本研究は当院を含み、複数施設にて多施設前向き研究として実施します。

研究期間：院長許可後～2021年3月末日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

試料：使用しません

情報：術前または治療開始前の状態、基礎疾患、手術内容、術後経過などを診療録、検査データ、画像データの記録、など

4. 外部への試料・情報の提供

研究代表施設である東京都済生会中央病院への情報提供は、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、当院の研究責任者が保管・管理します。

5. 研究組織

国内：東京都済生会中央病院、洛和会音羽病院、旭川医科大学、金沢医療センター、川崎市立川崎病院、九州医療センター、九州大学病院、慶應義塾大学、市立函館病院、東京医科歯科大学、名古屋大学、松山赤十字病院、奈良県立医科大学、大阪府済生会中津病院、近江八幡市立総合医療センター、太田記念病院、岸和田徳洲会病院、加古川中央市民病院、京都第二赤十字病院、新東京病院、京都桂病院

海外：Cardiac Vascular Sentral Kuala Lumpur, Malaysia、Narayana Institute of Vascular Sciences, Narayana Hrudayalaya Hospital and Mazumdar Shaw Multispeciality Hospital, India、Division of Vascular and Endovascular Surgery, Vajira hospital, Navamindrathiraj University, Thailand、Vascular & Interventional Centre, Singapore、Department of Vascular and Endovascular Surgery, Daegu-Catholic University Hospital, Korea、Pamela Youde Nethersole Eastern Hospital, Hong Kong、Buddhist Tzu Chi General Hospital, Taiwan

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、下記の連絡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。

【 照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先 】

〒596-8522 大阪府岸和田市加守町 4-27-1
072-445-9915（代表）
臨床試験センター

【 研究責任者 】

医療法人徳洲会 岸和田徳洲会病院 循環器内科 部長 藤原 昌彦
072-445-9915（代表）

2019年4月22日 作成