

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記録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。

研究名称：浅大腿動脈硬化性疾患の診療に関する多施設共同実態調査（MK4試験）

1. 研究の対象

2010年1月から2018年12月の期間で当院において浅大腿動脈に対して血管内治療を施行した患者さま

2. 研究目的・方法

研究の目的は本邦における浅大腿動脈硬化性疾患に対する診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す。

2010年以降から、いくつかの治療デバイスが本邦でも承認され、治療方法は劇的な変化を起こしていますが、実臨床での診療や予後の実態が明らかになっていません。これまで日常診療の中で行われてきた本疾患の管理戦略を科学的に見直し、また管理方法や予後との関連因子を探索的に調査し、どのような特徴を有する患者が診療の恩恵をより大きく被っているのかが明らかとなることで、効果的な疾患管理戦略を見出せる可能性があります。また、今後、新しい管理戦略が開発されたとき、本研究は従来治療の成績を反映する対照データとして重要な情報を提供することができます。

本研究は通常の診療で得られた情報を対象とする観察研究で、当院を含み複数施設にて実施します。研究期間は院長許可後～2021年6月30日までを予定しています。

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、身長、体重、喫煙の有無、治療日、高血圧の有無、糖尿病の有無、脂質異常症の有無、心不全の有無、心エコーでの収縮能、冠動脈、脳卒中の有無、ヘモグロビン、腎機能、内服薬（抗血小板剤、抗凝固剤、スタチン製剤）、心房細動の有無、血液検査結果、生ankle-brachial pressure index (ABI)、超音波検査、血管造影検査、ラザフォード分類、病変性状（血管狭窄度、病変長、石灰化の有無、腸骨動脈および膝下以下動脈の性状）、治療手技情報（IVUS使用有無、ステント使用有無、各種デバイス使用状況、合併症の有無）治療後開存率、血行再建術後再狭窄・再閉塞 など

4. 外部への試料・情報の提供

収集された情報は研究代表施設である岸和田徳洲会病院に電子媒体で送付されます。このとき、送付されるデータにはパスワードを設定します。送付されるデータに個人情報は含まれません。各施設のデータは岸和田徳洲会病院にて統合され、本研究のデータベースが構築されます。

5. 研究組織

下記の研究機関にて実施します。

研究機関	診療科	研究責任者名
岸和田徳洲会病院	循環器内科	藤原 昌彦
小倉記念病院	循環器内科	曾我 芳光
関西ろうさい病院	循環器内科	飯田 修
森之宮病院	循環器内科	川崎 大三
大阪府済生会中津病院	循環器内科	上月 周

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ないので、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
 医療法人徳洲会 岸和田徳洲会病院
 臨床試験センター
 電話：072-445-9915（代表）

【 研究代表者・研究責任者 】

〒596-8522 大阪府岸和田市加守町 4-27-1
 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
 電話：072-445-9915（代表）