

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 : 総大腿動脈の治療の現状と臨床成績に関する後ろ向き研究
(CAULIFLOWER 研究)**



1. 研究の対象

2018年1月1日～2020年6月31日までに、当院で総大腿動脈の狭窄・閉塞病変に対する手術もしくはカテーテル治療を受けた患者さま

2. 研究目的・方法

末梢動脈疾患は、足の動脈の閉塞や狭窄による血流障害を起こす疾患で、歩行時の疼痛や足の壊疽などの症状が出現します。薬物治療で改善しない場合はカテーテル治療や手術が必要となります。

近年では道具や技術が進歩したため、カテーテルで治療できる範囲は広がりました。しかし、足の付け根に当たる「総大腿動脈」の治療については、1) 石灰化が強い場合があり、カテーテル治療で用いるバルーンでは血管拡張効果が不十分である、2) 外部からの圧迫を受けやすい、3) 屈曲しやすい環境にある、などの理由からカテーテル治療で使用する「ステント」という金属の網との相性が悪いため、カテーテル治療ではなく、手術治療が第一選択となります。

しかし、実臨床においてはカテーテル治療が行われる場合もあり、欧米ではカテーテル治療の効果を示す報告もあります。

そのため、総大腿動脈の治療における手術治療とカテーテル治療の成績をしっかりと評価し、今後の診療に生かすことはとても重要なこととなります。

そこで、当院を含む全国の医療機関で、総大腿動脈の治療を受けた患者さまにご協力いただき、総大腿動脈の治療後の経過を把握する研究を行うこととしました。

当研究は通常の診療にて発生したデータのみを使用する観察研究で、東京ベイ・浦安市川医療センターを研究代表機関とし、全国複数の医療機関で実施する多施設共同研究です

研究期間は院長承認後～2023年12月末日までを予定しています。

。当研究データは個人情報保護法を遵守し、匿名化など適切な方法をおこなった上で、国内および国外の他医療機関との共同研究にも使用され、その際には郵送あるいは電子的配信により情報共有を行います。また、当院循環器内科で実施される他の研究の結果と本研究データとを結合し、解析を行うことも想定されております。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

試料：使用しません

情報：対象者の性別、年齢、身長、体重、ABI等の患者背景情報、下肢閉塞性動脈硬化症の状態（ラザフォード分類）、内服薬、既往歴、病変性状（Type 1, 2 or 3）、病変長（腸骨動脈・浅大腿動脈病変合併の有無）、血管径、石灰化有無等、治療詳細、入院期間、心血管イベント発生率 など

※ 必要な情報のみを集計しますので、患者さまのお名前など個人を特定できる情報が明らかになることはありません。

4. 外部への試料・情報の提供

収集した情報は当院にて登録症例毎に識別コードを付します（匿名化）。当該症例と識別コードの対応表は当院にて管理します。匿名化を行った情報は研究代表施設のデータマネージャーへ送られ厳格に保管管理されます。

5. 研究組織

研究代表 仲間 達也

東京ベイ・浦安市川医療センター 循環器内科

千葉県浦安市当代島 3-4-32

TEL：047-351-3101（代表）

共同研究機関

1. 札幌時計台記念病院	循環器内科	丹通直
2. 札幌心臓血管クリニック	循環器内科	原口拓也
3. 札幌医科大学附属病院	心臓血管外科	柴田豪
4. 仙台厚生病院	循環器内科	堀江和紀
5. 坂総合病院	循環器内科	佐々木伸也
6. 東北大学病院	血管外科	赤松大二郎
7. 山形大学病院	循環器内科	高橋大
8. いわき市医療センター	循環器内科	山本義人
9. 福島厚生会福島第一病院	循環器内科	星野寧人
10. 東京医科大学茨城医療センター	循環器内科	東谷迪昭
11. 筑波メディカルセンター	循環器内科	相原英明
12. 土浦協同病院	血管外科	内山英俊
13. 虎の門病院	循環器内科	児玉隆秀
14. 虎の門病院	心臓血管外科	田端実
15. 慶應義塾大学	外科	尾原秀明
16. 総合東京病院	循環器内科	滝村秀幸
17. 東京医療センター	外科	関本康人
18. 東京都済生会中央病院	循環器内科	鈴木健之
19. 板橋中央総合病院	循環器内科	尾崎俊介

岸和田徳洲会病院

20. 東京医科歯科大学	末梢血管外科	猪狩公宏
21. 東京医科歯科大学病院	循環器内科	梅本朋幸
22. 心臓血管研究所付属病院	循環器内科	松野俊介
23. 東京女子医科大学東医療センター	循環器内科	重城健太郎
24. TOWN 訪問診療所城南	院長	宇都宮誠
25. TOWN 訪問診療所三鷹	院長	登坂淳
26. 春日部中央総合病院	循環器内科	松井朗裕
27. 上尾中央総合病院	循環器内科	新谷嘉章
28. 東京ベイ・浦安市川医療センター	心臓血管外科	田端実
29. 新東京病院	循環器内科	朴澤耕治
30. 行徳総合病院	循環器内科	矢野英人
31. 亀田総合病院	循環器内科	植島大輔
32. 順天堂浦安病院	循環器内科	尾崎大
33. 国保旭中央病院	循環器内科	早川直樹
34. 新百合ヶ丘総合病院	血管外科	金子健二郎
35. 大和成和病院	循環器内科	土井尻達紀
36. 湘南鎌倉総合病院	循環器内科	飛田一樹
37. 済生会横浜市東部病院	循環器内科	平野敬典
38. 総合新川橋病院	循環器内科	林英次郎
39. うわまち病院	循環器内科	荒木浩
40. 横須賀共済病院	循環器内科	菱刈景一
41. 総合高津中央病院	循環器内科	山内靖隆
42. 太田記念病院	循環器内科	安斎均
43. 静岡赤十字病院	血管外科	新谷恒弘
44. 信州大学医学部付属病院	循環器内科	三浦崇
45. 佐久市立浅間総合病院	循環器内科	篠崎法彦
46. 名古屋大学	血管外科	坂野比呂志
47. 岐阜県総合医療センター	循環器内科	小島帯
48. 岸和田徳洲会病院	循環器内科	藤原昌彦
49. 関西ろうさい病院	循環器内科	飯田修
50. 森ノ宮病院	循環器内科	川崎大三
51. 大阪急性期総合医療センター	循環器内科	中村淳
52. 松本病院	循環器内科	岩崎裕介
53. 京都第一赤十字病院	循環器内科	木村雅喜
54. 京都第二赤十字病院	循環器内科	椿本恵則
55. 洛和会丸太町病院	心臓内科	山口真一
56. 奈良県立医科大学病院	放射線科	市橋成夫
57. 倉敷中央病院	循環器内科	島田健晋
58. JA 広島総合病院	心臓血管外科	小林平

		岸和田徳洲会病院
59. 九州大学病院	血管外科	古山正
60. 福岡大学病院	循環器内科	杉原充
61. 福岡和白病院	循環器内科	伊元祐樹
62. 熊本労災病院	循環器内科	土井英樹
63. 済生会福岡総合病院	循環器内科	末松延裕
64. 済生会福岡総合病院	血管外科	伊東啓行
65. 済生会唐津病院	外科	久良木亮一
66. 宮崎市郡医師会病院	循環器内科	緒方健二

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）

（2020年7月6日作成）