

患者さまへ

＜臨床研究についての説明と 研究協力の御願いについて＞

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。

研究名称：大腿膝下動脈慢性完全閉塞病変を有する下肢閉塞性動脈疾患患者に対する逆行性アプローチを用いた血管内治療に関する多施設・後ろ向き研究
 (REtroSpeCtive mUlticEnter study of endovascuLar thErApy for femoropopliteal chronic total occlusions using retrograDe approach - RESCUE LEAD study -)

1 研究の対象となる症例	2015年1月1日から2022年9月30日の期間に 当院において症候性閉塞性動脈硬化症に対して血管内治療を行った患者様を対象としています。
2 研究目的・意義・方法	<p>本邦における大腿膝下動脈慢性完全閉塞病変に対する逆行性アプローチを併用した血管内治療の手技成功率と合併症発生率について、遠位部浅大腿動脈直接穿刺法、遠位部膝窩動脈穿刺法、膝窩動脈穿刺法の逆行性アプローチでの差異を比較検討することです。</p> <p>本研究により、手技内容と手技成功率、合併症発生率の実態が明らかになることで、これまで日常診療の中で行なわれてきた大腿膝下動脈慢性完全閉塞病変の治療戦略を科学的に見直すことができます。さらに、手技成功の関連因子を探索的に調査し、効果的な治療戦略を見出せる可能性があります。</p> <p>研究の方法は研究対象者に対して行われる通常の診療/治療にて得られる情報のみを調査する観察研究で、岸和田徳洲会病院の他、複数の医療機関と共同で実施します。</p> <p>研究の期間は、施設院長許可後～2026年3月31日を予定しています。</p>
3 研究に用いる情報の取得法および種類	<p>通常診療の過程で得られた下記の医療情報を研究に用います。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・診療情報等：病歴、診断名、年齢、性別、既往歴、検査データ、治療内容（バルーンサイズやステントサイズなど） ・治療中の画像：血管造影検査画像、血管内超音波検査画像 ・治療後の経過：治療部位の開存、合併症の有無 <p style="text-align: right;">など</p>

4 情報の利用 および提供 開始予定日	2024年1月29日 を予定しています。
5 研究実施体制	<p>[研究代表機関/研究代表者] 社会医療法人社団 カレスサポート時計台記念病院 / 丹 通直</p> <p>[情報管理責任者] 社会医療法人社団 カレスサポート時計台記念病院 / 丹 通直</p> <p>[情報提供を行う機関の名称および長の氏名（当院の名称と院長）] 医療法人 岸和田徳洲会病院 ホームページ URL https://kishiwada.tokushukai.or.jp/guide/outline.php</p> <p>[利用する者の範囲（共同研究機関 研究責任者名 / 機関名称）]</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 安藤 弘・金子 喜仁 / 春日部中央総合病院 循環器科 2. 飯田 修・安永 元樹 / 大阪警察病院 循環器内科 3. 市橋 敬 / 一宮西病院 循環器内科 4. 伊藤 孝仁 / 王子総合病院 循環器科 5. 岩田 曜 / 船橋市立医療センター 循環器内科 6. 緒方 健二 / 宮崎市郡医師会病院 循環器内科 7. 加藤 拓 / 京都第一赤十字病院 循環器内科 8. 加藤 太門 / 信州大学医学部 循環器内科学 9. 辛島 詠士 / 下関市立市民病院 循環器内科 10. 川崎 大三 / 森之宮病院 循環器内科 11. 上月 周 / 大阪府済生会中津病院 循環器内科 12. 越田 亮司 / 星総合病院 循環器内科 13. 佐々木 伸也 / 坂総合病院 循環器科 14. 佐藤 圭 / 三重大学医学部附属病院 血管ハートセンター 15. 佐藤 裕介 / 福井大学医学部 循環器内科 16. 島 裕樹 / 倉敷中央病院 循環器内科 17. 杉原 充 / 福岡大学病院 循環器内科 18. 鈴木 健之 / 東京都済生会中央病院 循環器科 19. 鈴木 理穂 / 市立札幌病院 循環器内科 20. 末松 延裕 / 福岡県済生会福岡総合病院 循環器内科 21. 須永 大介 / 北海道循環器病院 循環器内科 22. 住吉 晃典 / 桜橋渡辺病院 循環器内科 23. 曾我 芳光・角田 一生 / 念病院 循環器内科 24. 高木 友誠 / 総合高津中央病院 心臓血管センター

- 25. 高橋 大・志鎌 拓 / 山形大学医学部附属病院 先進心血管治療学講座
- 26. 丹 通直・浦澤一史 / 時計台記念病院 循環器内科
- 27. 椿本 恵則 / 京都第二赤十字病院 循環器内科
- 28. 土井尻 達紀 / 大和成和病院 循環器内科
- 29. 徳田 尊洋 / 名古屋ハートセンター 循環器内科
- 30. 飛田 一樹 / 湘南鎌倉病院 循環器内科
- 31. 中野 雅嗣・滝村 英幸 / 総合東京病院 循環器内科
- 32. 仲間 達也 / 東京ベイ・浦安市川医療センター 循環器内科
- 33. 畑 陽介 / 関西労災病院 循環器内科
- 34. 早川 直樹 / 国保旭中央病院 循環器内科
- 35. 原口 拓也 / 札幌心臓血管クリニック 循環器内科
- 36. 平野 敬典 / 豊橋ハートセンター 循環器内科
- 37. 藤原 昌彦・築澤 智文 / 岸和田徳洲会病院 循環器科
- 38. 堀江 和紀 / 仙台厚生病院 循環器内科
- 39. 宮下 裕介 / 長野赤十字病院 循環器内科
- 40. 毛利 晋輔 / 済生会横浜市東部病院 循環器内科
- 41. 林 典行・宇都宮 誠 / 東邦大学医療センター大橋病院 循環器内科
- 42. 柳内 隆 / 洛和会音羽病院 心臓内科
- 43. 山岡 輝年・松田 大介 / 松山赤十字病院 血管外科
- 44. 吉岡 直樹 / 大垣市民病院 循環器内科

[情報の提供方法]

研究機関にて収集した情報は WEB 上で入力し、電子データとして研究代表施設へ送付されます。研究対象者には固有の番号を新たに付すことにより個人を識別できないように加工した上で情報を提供します。

[情報の保管・廃棄方法]

各研究機関においては各施設のルールに従って厳重に保管・管理されます。研究代表施設に集約した情報においても厳重に保管・管理します。保管期間が過ぎた後は各機関の手順に従い、個人情報、要配慮個人情報等に注意して破棄されます。

保管期間：2029年1月29日まで（研究の終了より5年間）を予定

<p>5 お問い合わせ先</p>	<p>本研究への情報利用を拒否したい場合や、その他 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。</p> <p>また、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。</p> <p><照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先></p> <ul style="list-style-type: none"> ・研究責任者：岸和田徳洲会病院 循環器内科 部長 藤原 昌彦 ・研究担当医：岸和田徳洲会病院 循環器内科 医長 築澤 智文 <p style="text-align: center;">〒596-0042 大阪府岸和田市加守町4丁目27-1 072-445-9915（代表）</p> <p style="text-align: center;">または</p> <p style="text-align: center;">岸和田徳洲会病院 臨床試験センター 〒596-0042 大阪府岸和田市加守町4丁目27-1 072-445-9915（代表）</p>
------------------	---

2024年 1月 20日作成（第 1.0 版）