

患者さまへ

末梢動脈疾患に対する Viabahn スtentグラフト留置後の再発病変における治療成績と関連因子の探索的評価（DURABLE VSX 研究）

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実施されます。研究の対象となる患者さまの一人ずつから直接同意を得ることが困難な場合には、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開し、同意頂けない方には、その旨の連絡を頂く問合せ先を明示することが必要とされています。

なお、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いたしません。

1 研究の対象	Viabahn スtentグラフト留置後に再狭窄または再閉塞をきたし、再介入を受けた患者さん
2 研究目的・ 方法	Viabahn スtentグラフト留置後に再狭窄または再閉塞をきたした患者さんを対象に、再々治療回避率（1 年）に影響を与える因子（患者背景因子、初回治療時および再発時の解剖学的因子、初回治療および再発治療時の手技的因子）を明らかにすることを目的として多機関共同研究として実施します。 通常の診療で得られた医療情報を収集しますが、試料は取り扱いません。 調査は、初回 Viabahn 留置時の情報、再発・再介入時の情報、および再介入後の追跡情報からなります。 研究に用いられる情報は電子媒体で収集され、個人を特定出来ないようコード化して取り扱われます。各施設で収集した研究に用いられる情報はデータマネージャーにより統合・管理されます。 研究の期間は、施設院長許可後～2031 年 3 月 31 日を予定しています。
3 研究に用いる 情報の種類	[収集する情報] ①患者基本情報 ②下肢因子 ③初回治療時の解剖学的因子 ④再発時の解剖学的因子 ⑤初回治療時の手技的因子 ⑥再発治療時の手技的因子 ⑦薬物治療 [情報の保管・廃棄方法] 収集した情報は研究責任者のもと保管します。 保管期間が過ぎた後は当院の手順に従い、個人情報に注意して破棄します。 保管期間：2036 年 3 月 31 日まで（研究の終了より 5 年間）を予定

4 情報を収集する 開始予定日	2026 年 8 月 17 日より
5 研究実施体制	[研究代表者] 大阪けいさつ病院 循環器内科 飯田 修 松山赤十字病院 血管外科 山岡 輝年 [研究顧問] 東京慈恵会医科大学 血管外科 大木 隆生 [データセンター] 大阪けいさつ病院 循環器内科 辻村 卓也 [統計解析責任者] 関西労災病院 循環器内科 畑 陽介 [研究実施機関および責任医師] 別紙に記載 [当院研究責任者] 岸和田徳洲会病院 循環器内科 矢西 賢次
6 お問い合わせ先	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。 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。 [照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先] ・研究責任者：岸和田徳洲会病院 循環器内科 部長 矢西 賢次 〒596-0042 大阪府岸和田市加守町4丁目27-1 072-445-9915（代表） または 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）

2026 年 8 月 12 日作成（第 1.0 版）