

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。

重症虚血肢患者に対して薬剤溶出性バルーンを用いた血管内治療後のレジストリー研究

1. 研究の対象

2018年1月7日から2019年12月31日の期間で当院において大腿膝窩動脈病変に対して薬剤溶出性バルーンを用いて血管内治療を施行した創傷を有する重症虚血肢患者さま

2. 研究目的・方法

近年の高齢化および食生活の欧米化に伴う生活習慣病罹患患者数の増加により、末梢動脈疾患の最重症型である重症虚血肢患者も増加している状況にあります。末梢動脈疾患に対する血管内治療は、安全かつ有効性の高い治療として急速に普及しており、2018年1月より薬剤溶出性バルーンが浅大腿動脈病変に対して本邦で使用可能となりました。しかし、実臨床現場における重症虚血肢患者に対しての薬剤溶出性バルーン併用下での血管内治療長期予後、および予後に関連する因子の詳細な検討は限られています。本研究は、薬剤溶出性バルーン併用下での血管内治療を施行した重症虚血患者を対象に、術後経過についてデータ収集を行い、データベースを構築し、病態、治療効果、予後について検討することを目的としたレジストリー研究です。

本研究は当院を含み、複数施設にて多施設観察研究として実施します。

研究期間：院長許可後～2025年12月31日まで

3. 研究に用いる試料・情報の種類

試料：使用しません

情報：電子カルテにて調査しデータを収集します。また予後調査は外来でデータを収集します。

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関西ろうさい病院に送付されます。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。各施設のデータは関西ろうさい病院にて統合され、本研究のデータベースが構築されます。

5. 研究組織

岸和田徳洲会病院	循環器内科	藤原 昌彦
関西ろうさい病院	循環器内科	畑 陽介

小倉記念病院	循環器内科	曾我	芳光
大阪府済生会中津病院	循環器内科	上月	周
森之宮病院	循環器内科	川崎	大三

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7月2日 作成

2021年12月7日 改訂