

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：大腿膝窩動脈病変に対する薬物溶出性ステント留置後長期成績評価に関する多施設共同実態調査

1. 研究の対象

2015年12月から2017年2月までに研究参加施設においてIMPERIAL試験へ登録した84例

2. 研究目的・方法

本邦でIMPERIAL試験に参加した症例の3年時点における治療成績を明らかにすることです。予後の実態が明らかになることで、今後の日常診療で薬物溶出性ステントを使用して治療する必要性のある本疾患の管理戦略を科学的に見直すことができます。さらに、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。

本研究は通常の診療にて発生したデータのみを調査対象とする観察研究として実施します。

研究期間は院長承認後～2021年12月末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：IMPERIAL試験における留置ステント情報に加え、研究対象者の年齢・性別等の患者背景情報、併存疾患も含めた病名やその重症度、治療状況、身体所見（身長、体重、血圧）、血液・尿検査（末梢血、糖・脂質代謝、腎機能、肝機能検査）、生理画像検査（ankle-brachial pressure index (ABI)、超音波検査、血管造影検査）の結果、ステント留置後再狭窄・再閉塞、ステント血栓症、下肢切断、他の心血管疾患、死亡の発生状況等、日常診療下で取得し得る情報を研究参加施設の診療録から抽出します。

なお、必要な情報のみを統計資料として集計しますので、患者さん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ので、ご安心ください。

4. 外部への試料・情報の提供

外部への試料の提供はありません。

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 飯田 修
 関西労災病院 循環器内科
 〒660-8511 兵庫県尼崎市稲葉荘 3-1-69
 TEL：06-6416-1221（代表） FAX：06-6419-1870（代表）

研究事務局 飯田 修
 関西労災病院 循環器内科
 〒660-8511 兵庫県尼崎市稲葉荘 3-1-69
 TEL：06-6416-1221（代表） FAX：06-6419-1870（代表）

共同研究機関

研究機関	診療科／部局	研究責任者名
小倉記念病院	循環器内科	曾我 芳光
関西労災病院	循環器内科	飯田 修
森之宮病院	循環器内科	川崎 大三
総合高津中央病院	循環器内科	山内 靖隆
済生会横浜市東部病院	循環器内科	平野 敬典
東邦大学 大橋病院	循環器内科	宇都宮 誠
岸和田徳洲会病院	循環器内科	藤原 昌彦
福岡山王病院	循環器内科	横井 宏佳
慈恵医科大学	血管外科	前田 剛志
奈良県立医科大学附属病院	放射線科	市橋 茂夫
大阪大学大学院医学系研究科	糖尿病病態医療学寄附講座	高原 充佳

※研究対象者の既存情報の取得は、大阪大学大学院医学系研究科を除く全ての研究機関で行う。大阪大学大学院医学系研究科では研究対象者の既存情報の取得は行わず、医学的・科学的観点からの検討・考察に携わる。

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
 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）

岸和田徳洲会病院

【 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5月28日作成）