

複雑大動脈腸骨動脈病変へのカバードステント（VIABAHN VBX）を用いた血管内治療の有効性（The optimal strategy with VIABAHN VBX covered stent for complex aortiliac artery disease by endovascular procedure : AVOCADO 試験）

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。

1. 研究の対象

2018年～2019年末に、当院でVIABAHN VBXカテーテルを用いて下肢閉塞性動脈硬化症の血管内治療を受けられた方

2. 研究目的・方法

VIABAHNVBXは、本邦初の大動脈腸骨動脈用カバードステントであり、国内における治療成績を多施設で検討します。研究期間は、2022年12月末日までです。

3. 情報の利用拒否

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ご家族等で患者さまの意思及び利益を代弁できる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、「7. お問い合わせ先」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。

4. 研究に用いる情報の種類

性別、年齢、身長、体重、病状、薬歴、既往歴、合併症、検査結果、治療内容、治療後の経過 等

5. 外部への情報の提供

データマネジメント担当者へのデータの提供は、個人情報削除したうえで行います。対応表は、当研究の個人情報管理担当者が保管・管理します。

6. 研究組織

共同研究施設

岸和田徳洲会病院 藤原昌彦

関西ろうさい病院 飯田修

森之宮病院 川崎大三

小倉記念病院 曾我芳光

大阪府済生会中津病院 上月周
奈良県立医科大学病院 市橋成夫
東京ベイ浦安市川医療センター 仲間達也
岐阜県総合医療センター 小島帯
札幌時計台記念病院 丹道直
坂総合病院 佐々木伸也
松山赤十字病 院山岡輝年
札幌心臓血管クリニック 原口拓也
湘南鎌倉総合病院 飛田一樹
仙台厚生病院 堀江和紀
九州医療センター 久良木亮一

7. 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以下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。

研究責任者、照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

飛田 一樹

循環器内科

〒247-8533 神奈川県鎌倉市岡本 1370-1 電話番号：0467-46-1717

研究代表者：

岸和田徳洲会病院 循環器内科 藤原 昌彦

(2020年2月5日作成(第1版))