

患者さまへ

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に関する多施設前向き研究

（The optimal strategy with VIABAHN VBX covered stent for complex aort-iliac artery disease by endovascular procedure : AVOCADO-II 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

2020年9月～2022年12月に当院で大動脈・腸骨動脈領域の動脈硬化閉塞性病変に対し、カバードステント（VIABAHN VBX）を用い血管内治療を行った方

2. 研究目的・方法

有症候性大動脈腸骨動脈病変に対して、このステントを用いた血管内治療を行った方の情報を診療録から集めて、治療成績を明らかにし、その関連因子を検討します。研究期間は院長承認後から、2025年6月までの予定です。

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ませんので、「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

年齢、性別、身長、体重、病状、病歴、合併症、内服薬、治療内容、画像検査結果、予後等

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、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当センターの個人情報管理者が保管・管理します。

6. 研究組織

研究代表者

小倉記念病院 鱸居祐輔

共同研究施設および研究責任者

関西ろうさい病院	飯田修 畑陽介
森之宮病院	川崎大三
岸和田徳洲会病院	藤原昌彦
札幌心臓血管クリニック	原口拓也
仙台厚生病院	堀江和紀
東京ベイ浦安市川医療センター	仲間達也
旭中央病院	早川直樹
財団法人筑波メディカルセンター	相原英明
医療法人社団公仁会 大和成和病院	土井尻達紀
湘南鎌倉総合病院	飛田一樹
東京済生会中央病院	鈴木健之
東京蒲田病院	宇都宮誠 真壁伸
かわぐち心臓呼吸器病院	徳山榮男
岐阜県総合医療センター	小島帯
済生会中津病院	上月周
京都第二赤十字病院	椿本恵則
JCHO 神戸中央病院	馬崎徹
大阪赤十字病院	小林洋平
特定医療法人財団竹政会 福山循環器病院	谷口将人
倉敷中央病院	島田健晋
松山赤十字病院	山岡輝年
済生会福岡総合病院	末松延裕
福岡大学病院	杉原充

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。

当院研究責任者、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

湘南鎌倉総合病院 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（病院代表）

（2020年9月4日作成（第2版））