

患者さんへ

「総大腿動脈の治療現状と臨床成績に関する後ろ向き研究（CAULIFLOWER 研究）」について

この研究は、通常の診療で得られた記録を使用して行われます。このような研究は、国が定めた指針に基づき、対象となる患者さん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 1 月～2020 年 6 月に当院で総大腿動脈に対する治療を受けられた方

2. 研究目的・方法

現在大動脈腸骨動脈領域・大腿膝窩動脈領域共に血管内治療(カテーテル治療)が第一選択となっておりますが、総大腿動脈のみ手術治療が第一選択とされております。ですが、近年の研究では安全性の点で血管内治療の方が優れているとの結果が出ており、本邦における有効性・安全性を評価することを目的とし、総大腿動脈に対するカテーテル治療と手術治療を比較します。研究期間は、院長承認後から 2023 年 12 月 31 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、患者さんもしくは患者さんのご家族等で患者さん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ん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、足関節上腕血圧比（Ankle brachial index：ABI）、内服薬、既往歴、治療内容 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、当院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

東京ベイ・浦安市川医療センター	循環器内科	仲間達也
東京都済生会中央病院	血管外科	藤村直樹
船橋市立医療センター	循環器内科	岩田曜

共同研究施設

湘南鎌倉総合病院	循環器内科	飛田一樹
----------	-------	------

ほか CAULIFLOWER 研究グループ全国 66 施設

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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先

当院研究責任者: 医療法人沖縄徳洲会 湘南鎌倉総合病院 循環器内科 飛田一樹

〒247-8533 神奈川県鎌倉市岡本 1370-1

TEL: 0467-46-1717 (病院代表)

(2020 年 9 月 1 日作成 (第 1 版))