

患者さんへ

臨床研究「浅大腿動脈血管内治療デバイスの前向き比較観察研究

（薬剤溶出ステント、薬剤被覆バルーン、編み込み型ステントの比較）」に

ついて

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、対象となる患者さん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

2021年3月～2022年12月に当院で浅大腿動脈の閉塞性動脈硬化に対しカテーテル治療を受けられた方

2. 研究目的・方法

この研究は浅大腿動脈という血管の治療に一般的に使われている薬剤溶出ステント、薬剤被覆バルーン、編み込み型ステントの3つの医療機器の効果を比較するために行います。

2021年3月から2022年12月の間に当院で浅大腿動脈の閉塞性動脈硬化に対し通常の治療方法でカテーテル治療を行なった患者さんのうち、特定の医療機器（薬剤溶出ステント、薬剤被覆バルーン、編み込み型ステント）を用いた場合に患者さんの術後3年間の医療情報を利用させていただきます。

この研究は通常の手術方法で行われた患者さんのデータを利用する研究です（観察研究です）。この研究に参加することより治療法が変わることはありません。

研究実施期間は当院施設院長承認日から2025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. 研究に用いる試料・情報の種類

身長、体重、性別、年齢、病歴、喫煙習慣、上肢下肢血圧比（ABI）、手術所見、合併症 等

5. 外部への情報の提供

データセンター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

研究責任者 医療法人鉄蕉会 亀田総合病院 循環器内科 植島大輔

共同研究機関

虎の門病院 循環器センター内科医師 山口徹雄 児玉隆秀
新東京病院 循環器内科医師 朴澤耕治
総合病院国保旭中央病院 循環器内科医師 早川直樹
湘南鎌倉総合病院 循環器内科医師 飛田一樹 齋藤滋
太田記念病院 循環器内科医師 安齋均
榊原記念病院 循環器内科医師 田中悌史
東京都済生会中央病院 循環器内科医師 鈴木健之 平田直己
西新井ハートセンター 循環器内科医師 重城健太郎 嶋崎健介
筑波メディカルセンター 循環器内科医師 相原英明
東京医科大学病院 循環器内科医師 村田直隆 近森大志郎
東京医科大学茨城医療センター 循環器内科医師 東谷迪昭
秀和総合病院 循環器内科医師 後藤亮
青梅市立総合病院 循環器内科医師 宮崎徹 栗原顕
上尾中央総合病院 循環器内科医師 新谷嘉章 緒方信彦
東京蒲田病院 循環器内科医師 宇都宮誠
東京通信病院 循環器内科医師 山中哲雄 一戸能磨
帝京大学ちば総合医療センター 循環器内科医師 吹野恵子 天木幹博
船橋市立医療センター 循環器内科医師 岩田曜
大和成和病院 循環器内科医師 土井尻達紀
荻窪病院 循環器内科医師 小金井博士 加畑充
武蔵野赤十字病院 循環器内科医師 宮崎亮一 野里寿史 足利尊志
総合東京病院 循環器内科医師 滝村英幸 中野正嗣
横浜市立みなと赤十字病院 循環器内科医師 志村吏左
板橋中央総合病院 循環器内科医師 尾崎俊介
戸田中央総合病院 循環器内科医師 土方伸浩
かわぐち心臓呼吸器病院 循環器内科医師 徳山榮男

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）

研究代表者：医療法人鉄蕉会 亀田総合病院 循環器内科 植島大輔

研究事務局：東京医科大学茨城医療センター 循環器内科 東谷迪昭

（2021 年 2 月 26 日作成（第 1.1 版））