

患者さんへ

「浅大腿動脈血管内治療デバイスの後ろ向き比較観察研究」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ことが困難な場合は、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

2017年1月1日～2025年3月31日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た方

2. 研究目的・方法

この研究は大腿膝窩動脈という血管に対する血管内治療の成績を確認するものです。大腿膝窩動脈治療のための新規デバイスである薬剤コーティングバルーン、新規デザインのナイチノールステントやポリマー付きパクリタキセル溶出ステントなどが使用できるようになっているものの、日本人患者さんに対する治療データは乏しい状態です。この研究は浅大腿動脈という血管に対する血管内治療の成績を確認するものです。対象患者さんの医療情報を利用させていただきます。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（観察研究）ですので、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。研究期間は、院長承認後から2026年3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

身長、体重、性別、年齢、病歴、喫煙習慣、上肢下肢血圧比（Ankle brachial index:ABI）、手術所見、合併症など

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。コード番号一覧表は、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

東京都済生会中央病院 循環器内科 鈴木健之

データマネジメント担当者

東京ベイ・浦安市川医療センター 循環器内科 仲間達也

統計解析責任者

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

個人情報管理責任者

東京ベイ・浦安市川医療センター 治験事務局 保科ゆい子

研究事務局

東京都済生会中央病院 臨床研究管理室 若林薫

共同研究施設および研究責任者

- | | |
|--------------------|-------------|
| 1. 仙台厚生病院 | 循環器内科 堀江和紀 |
| 2. 東京都済生会中央病院 | 心臓血管外科 藤村直樹 |
| 3. 東京ベイ・浦安市川医療センター | 心臓血管外科 田端実 |
| 4. 国保旭中央病院 | 循環器内科 早川直樹 |
| 5. 湘南鎌倉総合病院 | 循環器内科 宮下紘和 |
| 6. 済生会横浜市東部病院 | 循環器内科 毛利 晋輔 |
| 7. 船橋市立医療センター | 循環器内科 岩田曜 |

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：

宮下 紘和

医療法人徳洲会 湘南鎌倉総合病院循環器内科・部長

〒247-8533 神奈川県鎌倉市岡本 1370-1 TEL：0467-46-1717（病院代表）

（2023 年 10 月 11 日作成（第 1.2 版））