

総大腿動脈の狭窄・閉塞に対する手術もしくはカテーテル治療を受けられた患者さんの診療情報を用いた臨床研究に対するご協力をお願い

当院では、上記の疾患で治療を受けた患者さんの診療情報を用いた臨床研究（研究課題名：総大腿動脈の治療の現状と臨床成績に関する後ろ向き研究）を、当院倫理委員会の承認、病院長の許可のもと、倫理指針および法令等を遵守して実施しています。この研究の実施による、患者さんへの新たなご負担は一切ありません。

1 対象となる方

2018年1月1日から2020年6月31日までの間に、当院で総大腿動脈の狭窄・閉塞病変に対する手術もしくはカテーテル治療を受けた患者さん

2 研究実施機関

東京ベイ・浦安市川医療センター 循環器内科 及び 心臓血管外科 （他全国 67 施設）

3 本研究の目的、方法

末梢動脈疾患は、足の動脈の閉塞・狭窄による血流障害を起こす疾患です。歩行時の疼痛や足の壊疽が出現します。薬物治療で改善しない場合はカテーテル治療や手術が必要です。近年の道具や技術の進歩により、カテーテルで治療できる範囲は広がりました。しかし、足の付け根に当たる「総大腿動脈」については、

1) 石灰化が強く、カテーテルで用いる風船では広がりにくい
2) 外側からの圧迫を受けやすい、屈曲しやすい環境にあるため、カテーテル治療で使用する「ステント」という金属の網との相性が悪く、手術治療が第一選択となっています。しかし、実際の治療現場においてはカテーテル治療が行われる場合もあり、欧米からは、カテーテル治療の効果を示す報告もあります。総大腿動脈における手術治療とカテーテル治療の成績をしっかりと評価して、今後の診療に生かすことはとても重要です。そこで、当院を含む全国の医療機関で、総大腿動脈の治療を受けた患者さんにご協力いただき、総大腿動脈の治療後の経過を把握する研究を行うこととなりました。

本研究は東京ベイ・浦安市川医療センターを研究主機関として、全国複数の医療機関で実施されます。本研究データは個人情報保護法を遵守し、匿名化など適切な方法をおこなった上で、国内の他医療機関との共同研究にも使用されますが、その際には郵送あるいは電子的配信により情報共有を行います。また、東京ベイ・浦安市川医療センター循環器内科で実施される他の研究の結果と本研究データとを結合し、解析を行うことも想定されております。

4 協力をお願いする内容

診療録の情報を閲覧し、必要項目を抽出して調査・解析します。新たなご協力・ご負担はありません。

必要項目

性別、年齢、身長、体重、ABI、下肢閉塞性動脈硬化症の状態、内服薬、既往歴、病変性状、病変長、血管径、石灰化有無、治療詳細、入院期間、心血管イベント発生率 等

5 本研究の実施期間

研究実施許可後 ～ 2023年12月31日

6 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う個人情報は、年齢、性別、診察所見、検査データ、治療経過などの診療情報のみです。その他の個人識別情報（住所、電話番号など）は一切取り扱いません。
- 2) 取り扱う診療情報は、個人識別情報をすべて削除し、第三者にはどなたのものかわからない形で使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と、匿名化した診療情報を結びつける情報（連結情報）は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また研究計画書に記載された所定の時点で完全に抹消し、破棄します。連結情報は当院内で管理し、他の共同研究機関等には一切公開しません。

7 お問い合わせ

本研究に関してのご質問や、情報提供の停止を希望される場合は、下記へのご連絡をお願い致します。

さいたま市立病院 一般・血管外科 医長 藤井琢
TEL: 048-873-4111 (対応時間帯：平日午前9時～午後4時まで)

研究の実施体制

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
船橋市立医長センター 循環器内科 岩田曜

共同研究施設および研究責任者

札幌時計台記念病院	循環器内科	丹通直	佐久市立浅間総合病院	循環器内科	篠崎法彦
札幌心臓血管クリニック	循環器内科	原口拓也	名古屋大学	血管外科	坂野比呂志
札幌医科大学附属病院	心臓血管外科	柴田豪	岐阜県総合医療センター	循環器内科	小島帯
仙台厚生病院	循環器内科	堀江和紀	岸和田徳洲会病院	循環器内科	藤原昌彦
坂総合病院	循環器内科	佐々木伸也	関西ろうさい病院	循環器内科	飯田修
東北大学病院	血管外科	赤松大二朗	森ノ宮病院	循環器内科	川崎大三
山形大学病院	循環器内科	高橋大	大阪急性期総合医療センター	循環器内科	中村淳
いわき市医療センター	循環器内科	山本義人	松本病院	循環器内科	岩崎裕介
福島厚生会福島第一病院	循環器内科	星野寧人	京都第一赤十字病院	循環器内科	木村雅喜
東京医科大学茨城医療センター	循環器内科	東谷迪昭	京都第二赤十字病院	循環器内科	椿本恵則
筑波メディカルセンター	循環器内科	相原英明	洛和会丸太町病院	心臓内科	山口真一
土浦協同病院	血管外科	内山英俊	奈良県立医科大学病院	放射線科	市橋成夫
虎の門病院	循環器内科	児玉隆秀	倉敷中央病院	循環器内科	島田健晋
虎の門病院	心臓血管外科	田端実	JA 広島総合病院	心臓血管外科	小林平
慶應義塾大学	外科	尾原秀明	九州大学病院	血管外科	古山正
総合東京病院	循環器内科	滝村秀幸	福岡大学病院	循環器内科	杉原充
東京医療センター	外科	関本康人	福岡和白病院	循環器内科	伊元祐樹
東京都済生会中央病院	循環器内科	鈴木健之	熊本労災病院	循環器内科	土井英樹
板橋中央総合病院	循環器内科	尾崎俊介	済生会福岡総合病院	循環器内科	末松延裕
東京医科歯科大学	末梢血管外科	猪狩公宏	済生会福岡総合病院	血管外科	伊東啓行
東京医科歯科大学病院	循環器内科	梅本朋幸	済生会唐津病院	外科	久良木亮一
心臓血管研究所付属病院	循環器内科	松野俊介	宮崎市郡医師会病院	循環器内科	緒方健二
東京女子医科大学東医療センター	循環器内科	重城健太郎	さいたま市立病院	一般・血管外科	藤井琢
TOWN 訪問診療所城南	院長	宇都宮誠			
TOWN 訪問診療所三鷹	院長	登坂淳			
春日部中央総合病院	循環器内科	松井朗裕			
上尾中央総合病院	循環器内科	新谷嘉章			
東京ベイ・浦安市川医療センター	心臓血管外科	田端実			
新東京病院	循環器内科	朴澤耕治			
行徳総合病院	循環器内科	矢野英人			
亀田総合病院	循環器内科	植島大輔			
順天堂浦安病院	循環器内科	尾崎大			
国保旭中央病院	循環器内科	早川直樹			
新百合ヶ丘総合病院	血管外科	金子健二郎			
大和成和病院	循環器内科	土井尻達紀			
湘南鎌倉総合病院	循環器内科	飛田一樹			
済生会横浜市東部病院	循環器内科	平野敬典			
総合新川橋病院	循環器内科	林英次郎			
うわまち病院	循環器内科	荒木浩			
横須賀共済病院	循環器内科	菱刈景一			
総合高津中央病院	循環器内科	山内靖隆			
太田記念病院	循環器内科	安斎均			
静岡赤十字病院	血管外科	新谷恒弘			
信州大学医学部付属病院	循環器内科	三浦崇			