受付番号：20230193

# 済生会横浜市東部病院循環器内科を受診された患者さんへ

当院では下記の臨床研究を実施しております。研究への協力を希望されない場合は、下記お問い合わせ先までお知らせください。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。

2023 年 3 月　ver.1.0

| | |
|---|---|
| 研究課題名 | 大腿膝下動脈慢性完全閉塞病変を有する下肢閉塞性動脈疾患患者に対する逆行性アプローチを用いた血管内治療に関する多施設・後ろ向き研究(REtroSpeCtive mUlticEnter study of endovascuLar thErApy for femoropopliteal chronic total occlusions using retrograDe approach-RESCUE LEAD study-) |
| 研究の意義・目的 | 本邦における大腿膝下動脈慢性完全閉塞病変対する逆行性アプローチを併用した血管内治療の手技成功率と合併症発生率について、遠位部浅大腿動脈直接穿刺法、遠位部膝窩動脈穿刺法、膝窩動脈穿刺法の逆行性アプローチでの差異を比較検討することであります。本研究によって、手技内容と手技成功率、合併症発生率の実態が明らかになることで、これまで日常診療の中で行なわれてきた大腿膝下動脈慢性完全閉塞病変の治療戦略を科学的に見直すことができ、さらに、手技成功の関連因子を探索的に調査する事によって、効果的な治療戦略を見出せる可能性があります。 |
| 対象となる患者さん | 選定期間：2015 年 1 月 1 日から 2022 年 9 月 30 日の期間に研究参加施設において血管内治療を受けた患者さんを対象に、2024 年 3 月 31 日までに選定致します。 |
| 研究協力をお願いしたい方(対象者) | 上記期間の間、下記の研究機関で、症候性閉塞性動脈硬化症に対して血管内治療を行った患者さんを対象としています。 |
| 協力をお願いしたい内容と研究に使わせていただく試料・情報等の項目 | 診療の過程で得られた下記項目を本研究に使用させてください。<br>診療情報等：【病歴、診断名、年齢、性別、既往歴、検査データ、治療内容（バルーンサイズやステントサイズなど】<br>治療中の画像：【血管造影、血管内超音波】<br>治療後の経過：【治療部位の開存、合併症の有無】 |
| 試料・情報の他機関への提供 | 患者さんから提供された検体や診療情報などのこの研究に関するデータは、個人を特定できない形式に記号化した登録番号により管理します。患者さんと登録番号を特定する対応表は個人情報管理者が厳重に管理します。この研究から得られた結果が、学術目的のために公表や使用されることがありますが、あなたの名前、住所、電話番号、カルテ番号など、あなたのプライバシーに関するものが公表されることは一切ありません。また、同じ研究を実施している他の医療機関等へ情報を提供する場合でも、患者さん個人を特定できないようにして情報提供をします。 |
| この研究を行っている共同研究機関 | 1. 安藤　弘・金子　喜仁　春日部中央総合病院　循環器科<br>2. 飯田　修・安永　元樹　大阪警察病院　循環器内科<br>3. 市橋　敬　一宮西病院　循環器内科<br>4. 伊藤　孝仁　王子総合病院　循環器科<br>5. 岩田　曜　船橋市立医療センター　循環器内科<br>6. 緒方　健二　宮崎市郡医師会病院　循環器内科<br>7. 加藤　拓　京都第一赤十字病院　循環器内科<br>8. 加藤　太門　信州大学医学部　循環器内科学<br>9. 辛島　詠士　下関市立市民病院　循環器内科 |

| | |
|---|---|
| | 10.　川﨑　大三　森之宮病院　循環器内科<br>11.　上月　周　大阪府済生会中津病院　循環器内科<br>12.　越田　亮司　星総合病院　循環器内科<br>13.　佐々木　伸也　坂総合病院　循環器科<br>14.　佐藤　圭　三重大学医学部附属病院　血管ハートセンター<br>15.　佐藤　裕介　福井大学医学部　循環器内科<br>16.　島　裕樹　倉敷中央病院　循環器内科<br>17.　杉原　充　福岡大学病院　循環器内科<br>18.　鈴木　健之　東京都済生会中央病院　循環器科<br>19.　鈴木　理穂　市立札幌病院　循環器内科<br>20.　末松　延裕　福岡県済生会福岡総合病院　循環器内科<br>21.　須永　大介　北海道循環器病院　循環器内科<br>22.　住吉　晃典　桜橋渡辺病院　循環器内科<br>23.　曽我　芳光・角田　一生　小倉記念病院　循環器内科<br>24.　高木　友誠　総合高津中央病院　心臓血管センター<br>25.　高橋　大・志鎌　拓　山形大学医学部附属病院　先進心血管治療学講座<br>26.　丹　通直・浦澤一史　時計台記念病院　循環器内科<br>27.　椿本　恵則　京都第二赤十字病院　循環器内科<br>28.　土井尻　達紀　大和成和病院　循環器内科<br>29.　徳田　尊洋　名古屋ハートセンター　循環器内科<br>30.　飛田　一樹　湘南鎌倉病院　循環器内科<br>31.　中野　雅嗣・滝村　英幸　総合東京病院　循環器内科<br>32.　仲間　達也　東京ベイ・浦安市川医療センター　循環器内科<br>33.　畑　陽介　関西労災病院　循環器内科<br>34.　早川　直樹　国保旭中央病院　循環器内科<br>35.　原口　拓也　札幌心臓血管クリニック　循環器内科<br>36.　平野　敬典　豊橋ハートセンター　循環器内科<br>37.　藤原　昌彦・築澤　智文　岸和田徳洲会病院　循環器科<br>38.　堀江　和紀　仙台厚生病院　循環器内科<br>39.　宮下　裕介　長野赤十字病院　循環器内科<br>40.　毛利　晋輔　済生会横浜市東部病院　循環器内科<br>41.　林　典行・宇都宮　誠　東邦大学医療センター大橋病院　循環器内科<br>42.　柳内　隆　洛和会音羽病院　心臓内科<br>43.　山岡　輝年・松田 大介　松山赤十字病院　血管外科<br>44.　吉岡　直樹　大垣市民病院 循環器内科 |
| 試料・情報を管理する責任者 | 研究代表者： 丹　通直<br>社会医療法人社団　カレスサッポロ時計台記念病院<br>循環器内科　部長<br>〒060-0031　北海道札幌市中央区北１条東１丁目２番地３<br>☎：011-251-1221 |
| 本研究の利益相反 | なし |
| 研究に協力をしたくない場合 | 下記に連絡することでいつでも本研究への協力を拒否することができます。また、研究への協力を断っても、診療に関する不利益等を受けることはありません。 |

受付番号：20230193

| | |
|---|---|
| 利用を希望されない場合の問い合わせ期限 | 2024年3月31日<br>※この期日を過ぎた場合、データの匿名化などにより、データの削除が行えない場合があります。 |
| 連絡先 | 照会先および研究への協力を拒否する場合の連絡先<br>研究代表機関<br>社会医療法人 社団 カレスサッポロ 時計台記念病院<br>担当者：丹　通直<br>〒060-0031　北海道札幌市中央区北1条東1丁目2番3号<br>☎：011-251-1221<br><br>済生会横浜市東部病院<br>担当者：毛利　晋輔<br>〒230-8765　神奈川県横浜市鶴見区下末吉3丁目6番1号<br>☎：045-576-3000㈹ |