

患者さんへ

大腿膝窩動脈病変に対する血管内治療の治療成績の比較

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実施されます。研究の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には、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開し同意頂けない方には、その旨の連絡を頂く問合せ先を明示することが必要とされています。

なお、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いたしません。

1 研究の対象	<p>当院で過去に実施した下記の研究の対象者の方</p> <ul style="list-style-type: none"> ・薬剤溶出性バルーン治療の観察研究である「大腿膝窩動脈病変を有する症候性閉塞性動脈硬化症患者に対する薬剤溶出性バルーンを用いた末梢血管内治療に関する多施設前向き研究」(POPCORN 研究) ・薬剤溶出性ステント治療の観察研究である「大腿膝窩動脈病変を有する閉塞性動脈硬化症患者に対するパクリタキセル薬剤溶出型末梢ステントを用いた血管内治療に関する多施設・前向き研究」(CAPSICUM 研究) ・カバードステント治療の観察研究である「大腿膝窩動脈病変を有する閉塞性動脈硬化症患者に対する血管内超音波併用下でのステントグラフトを用いた血管内治療の安全性と有効性に関する多施設・前向き研究」(VANQUISH 研究) ・編み込み型ナイチノールステントの観察研究である「石灰化を伴う浅大腿動脈病変に対する編み込み型ナイチノールステントを用いた血管内治療の実態調査」(BURDOCK 研究)
2 研究目的・方法	<p>本研究の目的は、上記 4 つの臨床研究の対象者の方の治療後 2 年間の情報を用いて、大腿膝窩動脈病変に対する各デバイスの 2 年治療成績を比較検討することです。</p> <p>研究の方法は既に研究で収集した各研究のデータおよび、通常の診療から得られた情報のみを調査する観察研究で、岸和田徳洲会病院および複数の医療機関と共同で実施します。</p> <p>研究の期間は、施設院長許可後～2027 年 4 月 30 日を予定しています。</p>
3 研究に用いる情報の種類	<p>各研究で収集された項目</p> <ul style="list-style-type: none"> ・基本情報：血管内治療日 ・患者情報：性別、年齢、歩行状態、喫煙状態、併発疾患、服薬状況 ・患肢情報：臨床重症度分類 (Rutherford 分類)、ABI ・病変背景：病変部位、血管径、狭窄度、病変長、石灰化、病変形態、治療歴 ・治療情報：手技成功、HD-IVUS 評価情報、造影評価情報、実際の治療内容、

	<p>使用デバイス</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治療後情報：残存狭窄度、周術期合併症、治療後 ABI ・追跡調査：1年/2年開存率、一次開存率（再狭窄回避率）、総死亡・大切断回避率、外科的血行再建術移行、血栓性閉塞、ステント破損、服薬状況 など
4 研究実施体制	<p>[研究代表者] 岸和田徳洲会病院 循環器内科 藤原 昌彦</p> <p>[共同研究機関] 別紙に記載</p> <p>[情報の提供方法] POPCORN 研究、CAPSICUM 研究、VANQUISH 研究、BURDOCK 研究のいずれの研究においても、すでに個人を識別できないよう加工したうえで、データセンターである大阪大学に電子媒体で送付され、データベースが構築されています。本研究ではこれらのデータベースを大阪大学内にて統合します。さらに本研究では、VANQUISH 研究参加者の治療後 1 年目から 2 年目までの情報を、各研究機関にて診療録から既存情報として収集し、個人を識別できないよう加工したうえで、データセンターである大阪大学に電子媒体で送付されます。データセンターではこれらの情報を統合し、本研究で用いるデータベースを構築します。</p> <p>[情報の保管・廃棄方法] 研究に用いられる情報は、個人情報保護に細心の注意を払い保管されます。保管期間が過ぎた後は、研究実施機関の手順に従い、個人情報に注意して破棄されます。 保管期間は 2032 年 4 月 30 日まで（研究の終了より 5 年間）を予定しています。</p>
5 お問い合わせ先	<p>本研究への情報利用を拒否したい場合や、その他 本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。</p> <p>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。</p> <p><照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先></p> <ul style="list-style-type: none"> ・研究代表者：岸和田徳洲会病院 循環器内科 部長 藤原 昌彦 〒596-0042 大阪府岸和田市加守町4丁目27-1 072-445-9915（代表） または ・当院：京都第二赤十字病院 循環器内科 副部長 椿本 恵則 〒602-8026 京都市上京区釜座通丸太町上ル春帯町 355 番地の5 075-231-5171（代表）

別紙：4.研究実施体制 [共同研究機関]

共同研究機関名称	診療科	責任医師
青森県立中央病院	循環器内科	櫛引 基
機関の長	https://aomori-kenbyo.jp/about/outline/	
上尾中央総合病院	循環器内科	新谷 嘉章
機関の長	https://www.ach.or.jp/about/organization/	
国保旭中央病院	循環器内科	早川 直樹
機関の長	https://www.hospital.asahi.chiba.jp/about/greeting/index.html	
板橋中央総合病院	循環器内科	太田 洋
機関の長	https://www.ims-itabashi.jp/about/outline.html	
一宮西病院	循環器内科	市橋 敬
機関の長	https://www.anzu.or.jp/ichinomiyanishi/about/hos	
いわき市医療センター	循環器内科	山本 義人
機関の長	https://iwaki-city-medical-center.jp/hospital/	
岩国医療センター	循環器内科	川本 健治
機関の長	https://iwakuni.hosp.go.jp/about/info_kihonjohou.	
王子総合病院	循環器内科	伊藤 孝仁
機関の長	https://ojihosp.or.jp/outline/	
近江八幡市立総合医療センター	循環器内科	深井 邦剛
機関の長	https://www.kenkou1.com/medical-center/outline/	
大阪急性期・総合医療センター	心臓内科	河合 努
機関の長	https://www.gh.opho.jp/hospital.html	
大阪赤十字病院	循環器内科	小林 洋平
機関の長	https://www.osaka-med.jrc.or.jp/aboutus/index.html	
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
機関の長	https://www.med.osaka-u.ac.jp/introduction	

大阪府済生会中津病院	循環器内科	上月 周
機関の長	https://www.nakatsu.saiseikai.or.jp/visitor/about/	
大阪ろうさい病院	循環器内科	中村 仁
機関の長	https://www.osakah.johas.go.jp/info	
大津赤十字病院	循環器内科	末永 明啓
機関の長	https://www.otsu.jrc.or.jp/about/greeting/	
岡山大学病院	循環器内科	戸田 洋伸
機関の長	https://www.okayama-u.ac.jp/user/hospital/index5.html	
沖縄県立中部病院	循環器内科	仲里 淳
機関の長	https://chubuweb.hosp.pref.okinawa.jp/information/outline/	
福岡大学病院	循環器内科	杉原 充
機関の長	https://www.hop.fukuoka-u.ac.jp/introduction/	
加古川中央市民病院	循環器内科	松岡 庸一郎
機関の長	https://www.kako.hp.jp/about	
春日部中央総合病院	循環器科	金子 喜仁
機関の長	https://ims.gr.jp/ims_kasukabe/about/profile.html	
金沢医科大学病院	心血管カテーテル 治療科	土谷 武嗣
機関の長	https://www.kanazawa-med.ac.jp/~hospital/hospital/introduction.html	
河北総合病院	循環器内科	長田 公祐
機関の長	https://kawakita.or.jp/suginami-area/kgf/	
かわぐち心臓呼吸器病院	循環器内科	徳山 榮男
機関の長	https://www.kheartlung.jp/about/#2	
関西ろうさい病院	循環器内科	畑 陽介
機関の長	https://www.kansaih.johas.go.jp/info/index.html	
中部国際医療センター	循環器内科	山浦 誠
機関の長	https://cjimc-hp.jp/about/greeting_chairman	

岸和田徳洲会病院	循環器科	藤原 昌彦
機関の長	https://kishiwada.tokushukai.or.jp/guide/	
岐阜県総合医療センター	循環器内科	小島 帯
機関の長	https://www.gifu-hp.jp/greeting/	
京都大学医学部附属病院	循環器内科	尾野 亘
機関の長	https://www.kuhp.kyoto-u.ac.jp/outline/index.html	
京都第二赤十字病院	循環器内科	椿本 恵則
機関の長	https://www.kyoto2.jrc.or.jp/guidance/hospital/outline/	
熊本総合病院	循環器内科	上村 孝史
機関の長	https://kumamoto.jcho.go.jp/newera/greeting/	
熊本労災病院	循環器内科	土井 英樹
機関の長	https://kumamotoh.johas.go.jp/greetings/	
倉敷中央病院	循環器内科	田中 裕之
機関の長	https://www.kchnet.or.jp/about_us/message/	
久留米大学病院	循環器病センター	吉賀 巧
機関の長	https://www.hosp.kurume-u.ac.jp/introduction/outline/	
神戸大学医学部附属病院	循環器内科	鳥羽 敬義
機関の長	https://www.hosp.kobe-u.ac.jp/about/index.html	
小倉記念病院	循環器内科	曾我 芳光
機関の長	http://www.kokurakinen.or.jp/byoin/gaiyo/	
済生会熊本病院	循環器内科	堀尾 英治
機関の長	https://sk-kumamoto.jp/about/message/	
済生会横浜市東部病院	循環器内科	毛利 晋輔
機関の長	https://www.tobu.saiseikai.or.jp/about/	
坂総合病院	循環器科	佐々木 伸也
機関の長	https://www.m-kousei.com/saka/about/message.html	
桜橋渡辺未来医療病院	循環器内科	住吉 晃典

機関の長	https://www.watanabe-hsp.or.jp/byoin/gaiyo/	
札幌心臓血管クリニック	循環器内科	原口 拓也
機関の長	https://scvc.jp/about/history/	
下関市立市民病院	循環器内科	辛島 詠士
機関の長	https://shimonosekicity-hosp.jp/index.html	
順天堂大学医学部附属順天堂医院	循環器内科	岡井 巖
機関の長	https://hosp.juntendo.ac.jp/about/	
湘南鎌倉総合病院	循環器科	宮下 紘和
機関の長	https://www.skgh.jp/about/greeting/	
市立札幌病院	循環器内科	檀浦 裕
機関の長	https://www.city.sapporo.jp/hospital/overview/index.html	
市立函館病院	心臓血管外科	新垣 正美
機関の長	https://www.kanbyou.jp/hospital/greeting/	
新古賀病院	循環器内科	原口 和樹
機関の長	https://www.tenjinkai.or.jp/shinkoga/about/sh_director.html	
信州大学医学部附属病院	循環器内科	加藤 太門
機関の長	https://wwwhp.md.shinshu-u.ac.jp/overview/	
心臓病センター榊原病院	循環器内科	川元 隆弘
機関の長	https://www.sakakibara-hp.com/about/	
新東京病院	心臓内科	朴澤 耕治
機関の長	https://www.shin-tokyohospital.or.jp/about/greeting	
仙台厚生病院	循環器内科	堀江 和紀
機関の長	https://www.sendai-kousei-hospital.jp/about/greeting	
総合高津中央病院	循環器内科・心臓血管センター	山内 靖隆
機関の長	https://www.takatsuhosp.or.jp/introduction/	
総合東京病院	循環器内科	中野 雅嗣
機関の長	https://www.tokyo-hospital.com/hospital/greeting/	

高井病院	循環器内科	松久 誠治
機関の長	https://www.takai-hp.com/gaiyo/	
近森病院	循環器内科	關 秀一
機関の長	https://www.chikamori.com/about/outline/	
筑波メディカルセンター	循環器内科	相原 英明
機関の長	https://www.tmch.or.jp/overview/daihyo-riji.html	
天理よろづ相談所病院	循環器内科	榎本 操一郎
機関の長	https://www.tenriyorozu.jp/tokucho/aisatsu	
天陽会中央病院	循環器内科	竹井 達郎
機関の長	https://www.tenyoukai.jp/	
東海大学医学部附属病院	循環器内科	鳥居 翔
機関の長	https://www.fuzoku-hosp.tokai.ac.jp/about/outline/	
東京医科大学病院	循環器内科	村田 直隆
機関の長	https://hospinfo.tokyo-med.ac.jp/info/aisatsu.html	
東京女子医科大学病院	循環器内科	山口 淳一
機関の長	https://www.twmu.ac.jp/info-twmu/message.html	
東京都済生会中央病院	循環器内科	鈴木 健之
機関の長	https://www.saichu.jp/	
東京ベイ・浦安市川医療センター	循環器内科	仲間 達也
機関の長	https://tokyobay-mc.jp/information/	
東邦大学医療センター大橋病院	循環器内科	宇都宮 誠
機関の長	https://www.ohashi.med.toho-u.ac.jp/byoin/aisatsu.html	
徳島赤十字病院	循環器内科	弓場 健一郎
機関の長	https://www.tokushima-med.jrc.or.jp/ourHospital/theHospital/	
時計台記念病院	循環器内科	丹 通直
機関の長	https://www.tokeidaihosp.or.jp/gaiyou/O1-ov.html	

友愛医療センター	循環器内科	新垣 朋弘
機関の長	https://ymc.yuuai.or.jp/about/	
豊橋ハートセンター	循環器内科	平野 敬典
機関の長	https://www.heart-center.or.jp/about/outline/	
長野赤十字病院	循環器内科	宮下 裕介
機関の長	https://www.nagano-med.jrc.or.jp/about/	
長野市民病院	循環器内科	持留 智昭
機関の長	https://www.hospital.nagano.nagano.jp/about	
名古屋ハートセンター	循環器内科	徳田 尊洋
機関の長	https://nagoya.heart-center.or.jp/outline.html	
奈良県立医科大学	放射線診断・ IVR 学講座	市橋 成夫
機関の長	https://hospital.narmed-u.ac.jp/about	
日本海総合病院	循環器内科	近江 晃樹
機関の長	https://www.nihonkai-hos.jp/hospital/information.html	
兵庫医科大学病院	循環器内科	赤堀 宏州
機関の長	https://www.hosp.hyo-med.ac.jp/about/	
福岡県済生会福岡総合病院	循環器内科	末松 延裕
機関の長	https://www.saiseikai-hp.chuo.fukuoka.jp/outline/index.html	
福山市民病院	循環器内科	荒井 靖典
機関の長	https://www.fc-hosp.jp/life/3/3/	
福山循環器病院	循環器内科	谷口 将人
機関の長	http://www.fchmed.jp/about/	
船橋市立医療センター	循環器内科	岩田 曜
機関の長	https://www.mmc.funabashi.chiba.jp/about/	
松波総合病院	循環器内科	近藤 裕樹
機関の長	https://www.matsunami-hsp.or.jp/houjin/	

松山赤十字病院	血管外科	山岡 輝年
機関の長	https://www.matsuyama.jrc.or.jp/aboutus/	
宮崎市郡医師会病院	循環器内科	緒方 健二
機関の長	https://www.cure.or.jp/outline/	
森之宮病院	循環器内科	川崎 大三
機関の長	https://www.omichikai.or.jp/morinomiya_h/about/	
八尾市立病院	循環器内科	渡部 徹也
機関の長	https://www.hospital.yao.osaka.jp/about/	
山形県立中央病院	循環器内科	大道寺 飛雄馬
機関の長	https://www.ypch.gr.jp/aboutus/index.html	
山形大学医学部附属病院	循環器内科	志鎌 拓
機関の長	https://www1.id.yamagata-u.ac.jp/MIDINFO/outline/	
大和成和病院	循環器内科	土井尻 達紀
機関の長	https://www.fureai-g.or.jp/seiwa/hospital/	
洛和会音羽病院	心臓内科・不整脈科	柳内 隆
機関の長	https://www.rakuwa.or.jp/otowa/hp/	
大阪大学	大学院医学系研究科・ 病院臨床検査学講座	高原 充佳
機関の長	https://www.med.osaka-u.ac.jp/introduction	