

## 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に関する情報公開

### 1. 研究の対象

2018年1月1日から2020年6月31日までに、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. 研究目的・方法・研究期間

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いため、手術治療が第一選択です。しかし、実臨床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、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、総大腿動脈に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しました。

当研究は東京ベイ・浦安市川医療センターを研究主機関とし、全国複数の医療機関で実施されます。当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、国内および国外の他医療機関との共同研究にも使用され、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、当院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。

研究期間：実施承認日～2023年12月31日

### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

診療録の情報（年齢、性別、治療実施日、術前または治療開始前の状態、基礎疾患、手術内容、術後経過などの診療録、検査データ、画像データの記録など）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。

### 4. 外部への試料・情報の提供

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報は、氏名と患者番号のみです。その他の個人情報（住所、電話番号など）は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの診療情報は、個人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データ（匿名化データ）として使用します。
- 3) 匿名化された情報は、研究代表施設である東京ベイ・浦安市川医療センターに電子的に配信（eメールで送付）します。
- 4) 患者さんの個人情報と匿名化データを結びつける情報（対応表）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、研究終了時に【または倫理委員会に承認された破棄時点で】完全に抹消します。

- 5) なお対応表は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。

## 5. 研究組織

### 1 研究代表者（所属・職名・氏名）

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
船橋市立医療センター	循環器内科	岩田曜

### 2 データマネージメント担当者

東京ベイ・浦安市川医療センター	循環器内科	仲間達也
-----------------	-------	------

### 3 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付講座 高原充佳

### 4 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
-----------------	-------	-------

### 5 研究事務局

東京ベイ・浦安市川医療センター	治験事務局	保科ゆい子
-----------------	-------	-------

### 6 共同研究者

1.	札幌時計台記念病院	循環器内科	丹通直
2.	札幌心臓血管クリニック	循環器内科	原口拓也
3.	札幌医科大学附属病院	心臓血管外科	柴田豪
4.	仙台厚生病院	循環器内科	堀江和紀
5.	坂総合病院	循環器内科	佐々木伸也
6.	東北大学病院	血管外科	赤松大二朗
7.	山形大学病院	循環器内科	高橋大
8.	いわき市医療センター	循環器内科	山本義人
9.	福島厚生会福島第一病院	循環器内科	星野寧人
10.	東京医科大学茨城医療センター	循環器内科	東谷迪昭
11.	筑波メディカルセンター	循環器内科	相原英明
12.	土浦協同病院	血管外科	内山英俊
13.	虎の門病院	循環器内科	児玉隆秀
14.	虎の門病院	心臓血管外科	田端実
15.	慶應義塾大学	外科	尾原秀明
16.	総合東京病院	循環器内科	滝村秀幸

17.	東京医療センター	外科	関本康人
18.	東京都済生会中央病院	循環器内科	鈴木健之
19.	板橋中央総合病院	循環器内科	尾崎俊介
20.	東京医科歯科大学	末梢血管外科	猪狩公宏
21.	東京医科歯科大学病院	循環器内科	梅本朋幸
22.	心臓血管研究所付属病院	循環器内科	松野俊介
23.	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
24.	TOWN 訪問診療所城南	院長	宇都宮誠
25.	TOWN 訪問診療所三鷹	院長	登坂淳
26.	春日部中央総合病院	循環器内科	松井朗裕
27.	上尾中央総合病院	循環器内科	新谷嘉章
28.	東京ベイ・浦安市川医療センター	心臓血管外科	田端実
29.	新東京病院	循環器内科	朴澤耕治
30.	行徳総合病院	循環器内科	矢野英人
31.	亀田総合病院	循環器内科	植島大輔
32.	順天堂浦安病院	循環器内科	尾崎大
33.	国保旭中央病院	循環器内科	早川直樹
34.	新百合ヶ丘総合病院	血管外科	金子健二郎
35.	大和成和病院	循環器内科	土井尻達紀
36.	湘南鎌倉総合病院	循環器内科	飛田一樹
37.	済生会横浜市東部病院	循環器内科	平野敬典
38.	総合新川橋病院	循環器内科	林英次郎
39.	うわまち病院	循環器内科	荒木浩
40.	横須賀共済病院	循環器内科	菱刈景一
41.	総合高津中央病院	循環器内科	山内靖隆
42.	太田記念病院	循環器内科	安斎均
43.	静岡赤十字病院	血管外科	新谷恒弘
44.	信州大学医学部付属病院	循環器内科	三浦崇
45.	佐久市立浅間総合病院	循環器内科	篠崎法彦
46.	名古屋大学	血管外科	坂野比呂志
47.	岐阜県総合医療センター	循環器内科	小島帯
48.	岸和田徳洲会病院	循環器内科	藤原昌彦
49.	関西ろうさい病院	循環器内科	飯田修
50.	森ノ宮病院	循環器内科	川崎大三
51.	大阪急性期総合医療センター	循環器内科	中村淳
52.	松本病院	循環器内科	岩崎裕介

53.	京都第一赤十字病院	循環器内科	木村雅喜
54.	京都第二赤十字病院	循環器内科	椿本恵則
55.	洛和会丸太町病院	心臓内科	山口真一
56.	奈良県立医科大学病院	放射線科	市橋成夫
57.	倉敷中央病院	循環器内科	島田健晋
58.	JA 広島総合病院	心臓血管外科	小林平
59.	九州大学病院	血管外科	古山正
60.	福岡大学病院	循環器内科	杉原充
61.	福岡和白病院	循環器内科	伊元祐樹
62.	熊本労災病院	循環器内科	土井英樹
63.	済生会福岡総合病院	循環器内科	末松延裕
64.	済生会福岡総合病院	血管外科	伊東啓行
65.	済生会唐津病院	外科	久良木 亮一
66.	宮崎市郡医師会病院	循環器内科	緒方健二

## 6. 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下記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。

また、試料・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、下記の連絡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。ただし学会発表や論文出版の後ではデータを除去できないこともあり得ることをご了承ください。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

名古屋大学大学院医学系研究科血管外科学 坂野 比呂志（研究責任者）

郵送先住所：〒466-8550 愛知県名古屋市昭和区鶴舞町 65 名古屋大学大学院医学系研究科血管外科学

電話 052-744-2224, FAX 052-744-2226

研究代表者：

東京ベイ・浦安市川医療センター 循環器内科 副部長 仲間達也