

## 腹部大動脈閉塞症に対する血行再建術の現状を検討する多施設後ろ向き観察研究に関する情報公開

### 1. 研究の対象

2007年1月～実施承認日に当院で腹部大動脈閉塞症に対する血行再建術（バイパス手術やカテーテル治療）を受けられた方

### 2. 研究目的・方法・研究期間

**研究目的：**腹部大動脈閉塞症に対する血行再建術は、ガイドライン上はバイパス手術が第1選択とされています。しかしながら、近年、狭窄病変を中心とした腹部大動脈や腸骨動脈の閉塞性動脈硬化症に対する血行再建術として、カテーテル治療が積極的に施行されており、特に腸骨動脈領域においては、閉塞病変でも良好な成績が報告されています。そして、腹部大動脈閉塞症に対するカテーテル治療も、最近では国内の循環器内科を中心に積極的に実施され、良好な成績が報告されつつあります。

その一方、アジアに目を向けると、人種間による病気の差だけでなく、各地域における医療機器の制限や、経済事情の差により、腹部大動脈閉塞症に対する血行再建術にも、大きな差があると考えられますが、現状は明らかになっていません。そこで今回われわれは、まずは国内における腹部大動脈閉塞症に対する血行再建術の現状を、後ろ向き観察研究により明らかにし、さらにアジア各国の施設にも参加を呼びかけ、アジア内の地域間の差異も明らかにしていきたいと考えています。

**研究方法：**研究に参加している施設で2007年以降に血行再建術が施行された腹部大動脈閉塞症の患者さん（20歳以上）が対象となります。共同研究機関で経験した症例を、共通した台帳に記録し、そこに記載された情報を解析し、報告します。すでに実施した診療内容、結果の調査であり、患者さんに新たなご負担をかけることはございません。各共同研究機関で実施された情報収集、管理並びに情報の送付は、各共同研究機関の研究代表者が、その病院の実務責任者と共同で責任をもって実施します。匿名化された情報は、研究代表施設である東京都済生会中央病院心臓血管外科に集められ、その管理並びに解析を行います。

**研究期間：**実施承認日～2021年3月31日

### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

■診療情報（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）

■その他（年齢、性別）

#### 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、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都済生会中央病院心臓血管外科に電子的に配信（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

<u>機関名</u>	<u>研究責任者（職位）</u>
・ 東京都済生会中央病院 心臓血管外科（研究責任者・事務局）	藤村 直樹（副医長）
・ 洛和会音羽病院 心臓内科（共同代表者）	加藤 択（医長）
・ 旭川医科大学 血管外科	東 信良（教授）
・ 金沢医療センター 心臓血管外科	笠島 史成（医長）
・ 川崎市立川崎病院 外科	和多田 晋（血管外科部長）
・ 九州医療センター 血管外科	久良木 亮一（医長）
・ 九州大学病院 第2外科	古山 正（診療講師）
・ 慶應義塾大学 外科	尾原 秀明（准教授）
・ 市立函館病院 心臓血管外科	柴田 豪（医員）
・ 東京医科歯科大学 末梢血管外科	工藤 敏文（准教授）
・ 名古屋大学 血管外科	坂野 比呂志（講師）
・ 松山赤十字病院 血管外科	山岡 輝年（部長）
・ 奈良県立医科大学 放射線科	市橋 成夫（講師）
・ 大阪府済生会中津病院 循環器内科	上月 周（医員）
・ 近江八幡市立総合医療センター 循環器内科	中上 拓男（部長）
・ 太田記念病院 循環器内科	安齋 均（主任部長）
・ 岸和田徳洲会病院 循環器内科	藤原 昌彦（部長）
・ 加古川中央市民病院 循環器内科	中村 浩彰（科部長）

- ・ 京都第二赤十字病院 循環器内科 椿本 恵則 (医長)
- ・ 新東京病院 心臓内科 朴澤 耕治 (末梢血管疾患治療部長)
- ・ 京都桂病院 心臓血管センター内科 船津 篤史 (副部長)

#### 海外施設

- ・ Cardiac Vascular Sentral Kuala Lumpur, Malaysia Yew Pung Leong
- ・ Narayana Institute of Vascular Sciences, Narayana Hrudayalaya Hospital and Mazumdar Shaw Multispeciality Hospital, India Robbie K George
- ・ Division of Vascular and Endovascular Surgery, Vajira hospital, Navamindradhiraj University, Thailand Wuttichai Saengprakai
- ・ Vascular & Interventional Centre, Singapore Benjamin Chua
- ・ Department of Vascular and Endovascular Surgery, Daegu-Catholic University Hospital, Korea Kihyuk Park
- ・ Pamela Youde Nethersole Eastern Hospital, Hong Kong Skyi Yin-Chun Pang
- ・ Buddhist Tzu Chi General Hospital, Taiwan Hsuan-Li Huang

## 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：

東京都済生会中央病院 心臓血管外科 藤村 直樹