

## 下肢閉塞性動脈硬化症のため当院に入院・通院予定もしくは入院・通院されてい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のお願い

研究責任者 所属 心臓血管外科 職名 教授  
氏名 川原田 修義  
連絡先電話番号 011-611-2111 (内線 33120)  
実務責任者 同上

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院予定もしくは入院・通院されていた患者さんの診療情報を用いた下記の研究を実施いたしますので、ご協力をお願いいたします。この研究を実施することによる患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨、心臓血管外科 川原田修義までご連絡をお願いします。

### 1 対象となる方

病院長承認日より2020年9月30日の間に、心臓血管外科で、薬剤溶出ステント (ZilverPTX(シルバピーティーエックス)または Eluvia(エルビア))を用い浅大腿動脈病変の閉塞性動脈硬化症に対する血管内治療を施行する予定の方。

### 2 研究予定期間

病院長承認日～2023年9月30日

### 3 予定症例数

当院 10 症例( 全体 400 症例)

### 4 利用する情報

カルテ情報 (性別、年齢、臨床検査情報、血管内治療情報など)

### 5 研究課題名

浅大腿動脈病変での Zilver PTX と Eluvia の多施設前向き観察研究

### 6 本研究の意義、目的、方法

閉塞性動脈硬化症における浅大腿動脈病変への血行再建術はカテーテルを用いた血管内治療が広く普及しています。ただ血管内治療の標準化は十分ではなく、施設間での相違が見られます。

ステントにも標準型のベアメタルステント、パクリタキセルという薬剤が表面に塗布された薬剤溶出ステント、膜付きのカバードステントなどがありますが、どのような病変にどのようなステン

トが適しているかのデータはまだ十分ではありません。

我々は多施設研究を行い、血管内治療の安全性、長期の有効性評価を行い、治療の標準化を目指します。

方法ですが、当院での病院長承認後から 2023 年 9 月 30 日まで、薬剤溶出ステント (ZilverPTX または Eluvia) を用い閉塞性動脈硬化症(浅大腿動脈病変)に対する血管内治療を施行する方の術前検査結果、術後経過などを記録し、統計学的手法を用いて解析します。

## 7 研究責任者

札幌医科大学 心臓血管外科 教授 川原田 修義

## 8 研究実施機関

市立函館病院	心臓血管外科	柴田 豪
総合南東北病院	心臓血管外科	植野 恭平
釧路孝仁会病院	心臓血管外科	木村 文昭
九州医療センター	血管外科	久良木 亮一
土谷総合病院	放射線科	佐藤 友保
山形大学	循環器内科	高橋 大
春日井市民病院	血管外科	玉井 宏明
京都第二赤十字病院	循環器内科	椿本 恵則
済生会和歌山病院	心臓血管外科	畑田 充俊
山口県立総合医療センター	外科	山下 修

## 9 協力をお願いする内容

検査情報や治療結果を電子カルテから収集するのみですので、当研究に特別ご協力いただくことはございません。

## 10 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの診療情報は、個人情報すべてを削除し、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。
- 2) 患者さんの個人情報と匿名化データを結びつける対応表は、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。保管の期間は、調査の中止または終了後 5 年間とします。その後は個人情報に注意して廃棄します。
- 3) なお連結情報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。
- 4) 臨床研究は患者さんを対象に実施する研究ですので、研究に先立ち、患者さんの人権や個人情報が保護されているか、安全性が確保されているかどうか、研究を実施することに問題がないかどうかを、実施施設の倫理審査を行う委員会で審査を受けることが義務付けられています。本研究も、本施設に設置された臨床研究審査委員会の審査を受け、承認され、病院長の許可を得て実施されます。

## 1 1 相談窓口

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

連絡先： 所属 心臓血管外科 職名 教授

氏名 川原田 修義

平日 011-611-2111 (内線 33120)

休日・夜間 011-611-2111 (内線 33210)

## 1 2 患者さんがこの研究に診療データを提供したくない場合の措置について

病院長承認日より 2020 年 9 月 30 日の間で、当院で血管内治療を受けた患者さんの中で、この研究に診療データを提供したくない方は 2023 年 10 月 31 日までに相談窓口または当院医療スタッフにお声掛け下さい。ただし、ご連絡をいただいた時点で既に研究結果が論文などに公表されている場合や、研究データの解析が終了している場合には解析結果などからあなたに関するデータを取り除くことができず、研究参加を取りやめることができなくなりますのでご了承ください。