

宮崎市郡医師会病院を受診された患者さまへ

当院では下記の臨床研究を実施しております。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で診療情報等を研究目的に利用されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先にお問い合わせ下さい。いつでも本研究への参加を拒否することが可能です。

研究課題名 (研究番号)	大動脈-腸骨動脈病変に対する実臨床戦略に基づく血管内治療 に関するレジストリー COMFORT (COnteMporary strategy For aORToiliac intervention) registry
当院の研究責任者 (所属)	緒方 健二 (循環器内科)
他の研究機関および 各施設の研究責任者	飯田 修；関西労災病院循環器内科
本研究の目的	本研究の目的は、大動脈-腸骨動脈(AI: aorto-iliac)病変を有する末梢動脈疾患(PAD: peripheral artery disease)患者に対する血管内治療(EVT: endovascular therapy)の初期成績の実態を明らかにし、その関連因子を探索することである。本研究を実施することにより本邦での AI 病変を有する PAD 患者に対する治療実態、及びその治療成績に関連する予後関連因子が明らかとなり、本研究で得られた知見は、今後の PAD 診療に大いに役立つものとする。
調査データ 該当期間	研究期間；研究機関の長の許可日~2023年6月末 症例登録期間；研究機関の長の許可日~2022年6月末
研究の方法 (使用する試料等)	本研究は観察研究であり、介入は行わない。EVT の治療戦略(使用する治療デバイスの選択を含む)は、各施設の主治医の判断に委ねることとし、本研究全体として特定の機器の使用を推奨したり制限したりすることはない。研究への参加の同意が得られた後、6-1 に示す調査項目ならびに 6-2 に示す評価項目を、研究に用いる情報として収集する。調査は、登録時・EVT 施行時調査、および EVT 施行後 30 日の追跡調査からなる。
試料/情報の 他の研究機関への提供 および提供方法	登録症例に患者識別コードを付す。この際、新たに付した患者識別コードと当該患者の対応表は各施設で管理し(匿名化)、個人を特定できる情報等が当該施設の研究関係者以外に知られることはないよう配慮する。研究に用いられる情報は、EDC (Electronic Data Capture) システムを用いてデータセンターに送られる。またこれとは別に、血管造影所見についてはコアラボにて解析を行う。血管造影画像は個人情報をもマスクした状態で CD-R 等に保存し、各施設からデータセンターを通してコアラボへ送られる。このため、本研究における情報の提供に関しては、提供元は症例を登録した各施設となり、提供先はデータセンター及びコアラボとなる。収集された情報は、症例を登録した各施設において診療の過程ならびに本研究を実施する過程で適正な手続きにより取得されたものであり、提供する情報の項目は、6. 調査および評価項目に示す情報がこれに該当する。本研究では試料の提供は行わない。
個人情報の取り扱い	情報の提供元の機関は、各施設のルールにしたがって、研究対象者等の同意に関する記録(①研究対象者の氏名や ID 等、および 2 研究対象者等の同意を受けている旨の記録)を作成し保管する。また情報の提供先の機関は、提供元の機関の住所と長の氏名の記録を、研究終了後の報告を行う際に一括して作成し、保管する。これ以外の必要事項(1 提供元・提供先の機関の名称・責任者の氏名、2 提供元の機関における情報の取得の経緯、3 提供する情報の項目)に関しては、これが記載された本研究計画書を保管することで代用する。なお、提供先の機関は、提供を受ける情報が適切な手続きにより取得されたものであることを、口頭、メール、もしくは書面により確認する。(メールで確認を行うことを原則とするが、各研究機関のルールや環境等によりメールの使用が制限される場合は書面で確認

	<p>を行う。また疑義が発生した場合等、詳細な問い合わせが必要となった場合には、口頭で詳細の確認を行うことも想定される。)</p>
<p>本研究の資金源 (利益相反)</p>	<p>本研究の実施に必要な資金は、テルモ株式会社から支援を受ける。テルモ株式会社が本研究の計画・実施・結果・報告に関与することは一切なく、またデータ解析に関わることもない。さらに研究者がテルモ株式会社に研究に用いられる情報を提供することもない。研究機関ならびに研究者等の本研究に係る利益相反は、当該研究者が所属する研究機関の規則に則って利益相反審査委員会等に申告を行い、審査を受ける。</p>
<p>お問い合わせ先</p>	<p>〒880-2102 宮崎県宮崎市有田 1173 番地 Tel ; 0985-77-9101- Fax ; 0985-77-9121</p>
<p>備考</p>	