

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末梢血管内治療に関する多施設前向き研究
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	<ol style="list-style-type: none">1. 大分岡病院 血管内科/石川 敬喜2. 鹿児島市立病院 循環器内科/尾辻 秀章3. 熊本労災病院 循環器内科/土井 英樹4. 久留米大学 心臓・血管内科/石崎 勇太5. 下関市立市民病院 循環器内科/辛島 詠士6. 新古賀病院 循環器内科/原口 和樹7. 聖マリア病院 循環器内科/大江 健介8. 長崎大学病院 循環器内科/赤司 良平9. 長崎みなとメディカルセンター 心臓血管内科/楠本 三郎10. 福岡青洲会病院 循環器内科/矢成 亮介11. 福岡大学病院 循環器内科/三浦 伸一郎12. 福岡和白病院 循環器内科/伊元 祐樹13. 友愛医療センター 循環器内科/ 嘉数 敦
本研究の目的	下肢動脈病変に対する血流を改善させる、血行再建術には外科的バイパス術とカテーテルを用いた血管内治療の2種類がありますが、より負担が少ない血管内治療の成績は特に大腿膝窩動脈の領域においてはその治療成績(開存率)が問題となり議論されてきました。

	<p>しかし近年、薬剤コーティングバルーン、薬剤溶出性ステント、血管内ステントグラフト、インターウーブンナイチノールステントなどの新しい治療器具を用いることが可能となり、これまでのバルーン拡張術に比べ、再狭窄や閉塞が生じにくいことが報告されています。</p> <p>そこで、本研究では、大腿膝窩動脈病変を有する症候性閉塞性動脈硬化症に対して、これらの治療器具の実臨床における治療成績の実態を調査します。この研究を実施することで、血管内治療の治療成績およびその成績に関連する因子の詳細が明らかになり、将来同様の病気で治療を受ける方を診療する際に大いに役立つと考えています。</p>
<p>調査データ 該当期間</p>	<p>研究機関の長の許可日～2023年12月31日</p>
<p>研究の方法 (使用する試料等)</p>	<p>この研究は、大腿膝窩動脈病変を有する症候性閉塞性動脈硬化症の患者さんで、血管内治療をすることが最も適切な医療行為だと判断され、実際に血管内治療が予定されている患者さんを対象としています。このうち、下記の「この研究に参加することができる基準」をすべて満たし、かつ「この研究に参加することができない基準」にあてはまるものがない患者さんが、本研究の対象患者さんとなります。血管内治療を実施する前後と、治療を行った後1年間の足の状態や血管の様子等のデータを収集いたします。調査の時期と項目については下段の「3) 観察・検査の内容」に記載されたとおりです。</p>

<p>試料/情報の 他の研究機関への提供 および提供方法</p>	<p>この研究において得られたあなたの診療データや血液は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、研究結果の公表後5年間が経過した日又は最終の研究成果公表から3年が経過した日のいずれか遅い期間の終了後に研究用の番号等を消去し、廃棄します。</p> <p>データは、パスワードを設定したパソコンに保管し、パソコンの部屋は適切に施錠し、研究責任者が当研究機関の規定に従い適切に一元管理を行います。</p> <p>この研究の結果は、医学の論文や学会などで発表される予定です。その場合でも個人が特定されることはありません。また、この研究で集めた情報が、この研究以外の目的で使用されることはありません。</p>
<p>個人情報の取り扱い</p>	<p>この研究は、ヘルシンキ宣言、ならびに「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号）に基づいて実施され、あなたの人権、プライバシーは保護されます。</p> <p>研究のために検査や治療の結果などの診療情報を集めますが、それらをここに説明する研究以外の目的で使用することはありません。使用させて頂く情報には、性別や年齢といった情報が含まれますが、氏名や生年月日など個人が特定されるような情報は一切含みません。患者さんごとにコード（管理番号のようなもの）が割り当てられ対応表を作成し、情報が管理されます。対応表は外部に漏れることが無いように、循環器医局内（パスワード入力の必要なコンピュータ内）に保管します。</p> <p>本研究は多施設共同研究であり、集められた情報は電子化され、情報を統合・管理する外部機関（福岡大学病院循環器内科研究責任者）に送られますが、このとき情報はすべてコードでやり取りされるので、研究責任者、データ解析担当者にあなたの名前などが知られることはありません。</p>

本研究の資金源 (利益相反)	この試験にスポンサーはありません。さらに、この試験の実施や報告の際に、金銭的な利益やそれ以外の個人的な利益のために専門的な判断を曲げるようなことは一切いたしません。また、企業との雇用関係並びに親族や師弟関係等の個人的関係なども一切ありません。
お問い合わせ先	緒方 健二 宮崎市郡医師会病院 循環器内科 〒880-2102 宮崎県宮崎市大字有田 1173 番地 TEL : 0985-77-9101
備考	