

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)	大腿膝窩動脈閉塞病変を有する症候性閉塞性動脈硬化症に対して、真腔内アプローチ後に薬剤溶出性デバイスを用いた末梢血管内治療に関する多施設前向き観察研究 Strategy of intraluminal wiring for an occluded superficial femoral or proximal popliteal lesion followed by using Paclitaxel Technology devices; SAMURAI-FPCTO registry (2022-28)
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	総合病院国保旭中央病院 早川 直樹 大阪公立大学 島田 健晋 湘南鎌倉総合病院 飛田 一樹 倉敷中央病院 島 裕樹 関西労災病院 飯田 修 京都第二赤十字病院 椿本 恵則 札幌心臓血管クリニック 原口 拓也 市立札幌病院 檀浦 裕 仙台厚生病院 堀江 和紀 時計台記念病院 丹 通直 ベルランド総合病院 田村 謙次 宮崎市郡医師会病院 緒方 健二
本研究の目的	本研究は、大腿膝窩動脈が閉塞している患者様に対して、意図的にガイドワイヤーが真腔内を通過するような手法(真腔内アプローチ)を行った後に、薬剤溶出性デバイス(薬剤溶出性ステント、薬剤塗布バルーン)を使用した例における、実臨床での成績を検証するものです。 真腔内アプローチは日本独自の緻密なワイヤー通過の手法ですが、その手法を行った後に薬剤溶出性デバイスを用いた症例における実際の治療成績や、また詳細な画像所見を元にした検証は未だ乏しい現状があります。 本研究は総合病院国保旭中央病院、大阪公立大学が中心となって、全国の複数の医療機関に渡って行う多機関共同観察研究ですが、実臨床における治療成績を、詳細な画像解析を行い評価、解析する事で、今後のさらなる治療成績の向上を図る事を目的とします。
調査データ 該当期間	研究機関の長の実施許可日～2027年8月31日
研究の方法 (使用する試料等)	本研究は多機関共同前向き観察研究である。介入を行わず、全て既存の情報(日常診療の一環として取得される診療情報)を用いて研究を実施する。本研究では試料は取り扱わない。 血管造影、IVUS画像については、匿名化したDICOMデータを画像解析施設に集積しコアラボ解析を行う。その後、データマネージャーによって、各患者情報とコアラボ解析結果を統合した後、解析を行う。
試料/情報の 他の研究機関への提供 および提供方法	この研究は、中央での画像解析のため、大阪公立大学大学院医学研究科 循環器内科学へ、血管造影、血管内超音波の画像を提供します。なおその際は匿名化し、特定の個人を識別できない形で提供します。
個人情報の取り扱い	研究実施に係る情報を取扱う際は、研究対象者に固有の番号を新たに付すことにより匿名化を行い、研究対象者の秘密保護に十分配慮する。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厳重に管理され、これが外部（他の研究機関を含む）に持ち出されることはない。また、研究の結果を公表する際も、研究対象者を特定できる情報が含まれることはない。
本研究の資金源 (利益相反)	本研究は医師主導型の臨床研究であり、実施に当たり薬剤溶出性デバイスを製造販売するそれぞれの企業や他の団体から資金提供を受けない。またそれぞれの企業へデータ提供が行われる事はなく、データ解析に関わることも一切ない。利益相反については、各研究機関で定められた利益相反マネジメントの手順に従い、必要に応じて各研究機関の利益相反マネジメント委員会へ報告した上で、適切に公表して研究を実施する
お問い合わせ先	<p>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し出ください。また、試料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し出ください。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。</p> <p><当院の研究責任者> 緒方 健二 宮崎市郡医師会病院 循環器内科 〒880-2102 宮崎県宮崎市有田 1173 TEL : 0985-77-9101 FAX : 0985-77-9121</p>
備考	