

臨床研究に関するお知らせ

宮崎市郡医師会病院循環器内科では、下記の臨床研究を実施しています。皆様「代諾者が必要な場合は（皆様及び代諾者の方）」には本研究の趣旨をご理解いただき、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

研究課題名：

大腿膝窩動脈のステント内再狭窄病変に対するエキシマーレーザーを用いた血管内治療の後方視的研究

Multicenter reGistry Aiming Retrospective analysis of excimer Laser angioplasty for In-stent restenosis/occlusion in femoropopliteal segments (GARLIC study)

1. 研究の概要

大腿膝窩動脈のステント内再狭窄/再閉塞に対してエキシマーレーザーを用いた血管内治療を実施した症例を対象に、通常診療の中で取得された診療情報（既存情報）を後方視的に収集し、手技成功率、合併症の発生率、術後の再再狭窄等の発生率およびその関連因子を分析する。

● 当院の実施体制

【実施責任者】

宮崎市郡医師会病院循環器内科 緒方 健二

1. 研究の実施体制

1-1. 研究代表機関および研究代表者・研究顧問

代表者：仙台厚生病院 循環器内科 堀江 和紀

研究顧問：大阪警察病院 循環器内科 飯田 修

1-2. データセンター

仙台厚生病院 循環器内科 堀江 和紀

1-3. 統計解析責任者

大阪大学大学院医学系研究科 病院臨床検査学講座 高原 充佳

1-4. 研究参加機関および研究責任者

研究機関	診療科／部局	研究責任者名
札幌心臓血管クリニック	循環器内科	原口 拓也
上尾中央総合病院	循環器内科	新谷 嘉章
春日部中央総合病院	循環器内科	金子 喜仁
東京蒲田病院	循環器内科	眞壁 伸
東京都済生会中央病院	循環器内科	鈴木 健之

研究機関	診療科／部局	研究責任者名
平塚共済病院	循環器内科	大西 祐子
大垣市民病院	循環器内科	吉岡 直輝
京都桂病院	循環器内科	小林 智子
国立大阪医療センター	循環器内科	池岡 邦泰
関西ろうさい病院	循環器内科	岡本 慎
近江八幡市立総合医療センター	循環器内科	深井 邦剛
東宝塚さとう病院	循環器内科	滝内 伸
倉敷中央病院	循環器内科	島 裕樹
宮崎市郡医師会病院	循環器内科	緒方 健二
大阪大学大学院医学系研究科	病院臨床検査学講座	高原 充佳

※症例の登録・追跡、情報の収集は大阪大学大学院医学系研究科以外で行う。大阪大学大学院医学系研究科は、データ解析、医学的・科学的観点からの検討・考察に関わる。

2. 目的

本研究の目的は、大腿膝窩動脈領域のISR および ISO を有する LEAD 患者において、EL を使用した EVT の臨床成績を後方視的に評価することである。

なお、この研究は、下肢閉塞性動脈硬化症の治療に関連する新しい知識を得ることを目的とします。

3. 研究実施予定期間

この研究は、研究機関の長の許可後から 2024年12月まで行われます。

4. 対象者

2020年6月から2023年4月に当院循環器内科に入院され、大腿膝窩動脈領域のISR・ISO に対して EL を使用した EVT の治療を受けられた症候性 LEAD 患者の方が対象となります。

5. 方法

上記症例を対象に、通常医療行為の中で取得された診療情報（既存情報）を後ろ向きに収集し、分析を行う。取得する情報は、3-3.「調査・評価項目」に記載のとおりであり、これらの情報を研究参加機関の診療録から抽出する。試料は取り扱わない。抽出したデータを用いて、治療成績を明らかにするとともに、各種因子の関連性を統計学的に解析する。

6. 費用負担

この研究を行うにあたり、対象となる方が新たに費用を負担することは一切ありません。

7. 利益および不利益

この研究にご参加いただいた場合の利益・不利益はありません。参加を拒否された場合でも同様です。

8. 個人情報の保護

作成日

2024年11月6日 第一版作成

研究にあたっては、対象となる方の個人情報を容易に特定できないように、数字や記号などに置き換えて使用いたします。

9. 研究に関する情報開示について

ご希望があれば、研究計画および研究方法についての資料を閲覧することができます。ご希望がある場合は、下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。ただし、研究の独創性確保（あるいは、特許に関わる事象）に支障のない範囲内で情報開示を行います。

10. 研究資金および利益相反について

本研究は、医師主導型の臨床研究であり、研究の運営に必要な資金は、一般社団法人末梢血行再建研究会（LIBERAL）からの研究助成金によって賄われる。LIBERALは、末梢血行再建に関する医師主導型臨床研究を推進し、社会が求めているエビデンスを迅速に提供し、末梢血行再建に関する治療の技術向上に貢献することを目的としている。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のっとり利益相反審査委員会等に申告を行い、審査を受ける。

注1) 臨床研究における利益相反とは、研究者が当該臨床研究に関わる企業および団体等から経済的な利益（謝金、研究費、株式、医薬品・医療機器、検査・解析サービス等）の提供を受け、その利益の存在により臨床研究の結果に影響を及ぼす可能性がある状況のことをいいます。

11. 研究成果の公表

この研究で得られた研究成果を学会や医学雑誌等において発表します。この場合でも個人を特定できる情報は一切利用しません。

12. 参加拒否したい場合の連絡先

この研究に参加したくない（自分のデータを使ってほしくない）方は下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。しかしながら、データ解析後、もしくは学会等で発表後は途中辞退することができない場合もあります。

13. 疑問、質問あるいは苦情があった場合の連絡先

この研究に関して疑問、質問あるいは苦情があった場合は下記連絡先へ連絡をお願いいたします。

宮崎市郡医師会病院 循環器内科

氏名 緒方 健二

電話：0985-77-9101

FAX：0985-77-9121