

## 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：大動脈腸骨動脈に対するカバードステント治療を検討する多施設後ろ向き研究

#### 1. 研究の概要

本研究は、有症候性大動脈腸骨動脈病変に対して血管内治療（EVT）の一環としてカバードステント（人工血管付きステント）を使用された患者を対象に、過去の診療記録をもとに治療成績を評価する後ろ向きの多施設共同研究です。

##### 【実施責任者】

宮崎市郡医師会病院 循環器内科 緒方 健二

##### 【代表研究機関および研究代表者】

小倉記念病院 循環器内科 鱸居 祐輔

##### 【共同研究機関および研究責任者】

天陽会中央病院 循環器内科 竹井 達郎

#### 2. 目的

国内複数の医療機関で行われた治療の記録を用いて、カバードステントを用いた治療の効果や安全性を検討し、今後の治療方針の改善に役立てます。

なお、この研究は、閉塞性動脈硬化症（LEAD）の大動脈・腸骨動脈領域への血管内治療（EVT）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2026年12月まで行われます。

#### 4. 対象者

2020年1月1日から2025年4月30日の間に当院循環器内科に入院され、カバードステントを使用した血管内治療を受けられた方が対象となります。

#### 5. 方法

ご提供いただく情報は、診断名、年齢、性別、身長、体重、内服歴、既往歴、重症度、血液検査データ、画像検査データ（エコー、CT）、ABI、治療デバイスデータ、手術情報、周術期データイベント発生率などです。これらの情報は、通常の診療で得られた診療記録より抽出しますので、新たに身体的及び経済的負担が生じることはありません。

得られた情報は、個人情報漏えいを防ぐため、お名前、住所などの個人を特定する情報を削除した上で研究用の番号で管理し、小倉記念病院病院長の責任の下、保管・管理されます。また、本研

作成日

2025年7月28日 第1版作成

究の結果について学会発表や論文掲載等を行う際は、個人が特定できる情報が含まれないようにした上で、公表します。

## 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

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、いかなる企業・団体からの資金提供はないため、申告すべき利益相反<sup>注1)</sup>はありません。

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