

| | |
|-----------------------------------|---|
| 研究課題名 | 末梢動脈の偏心性石灰化病変に対する血管内治療に関する多施設共同観察研究 |
| 研究の意義・目的 | <p>本研究は、大腿膝窩動脈に偏心性（血管内に突出するような形状）の石灰化病変が見られる患者様に対して、カテーテル治療を行った例における、実臨床での治療成績を検証するものです。</p> <p>偏心性の石灰化病変は、これまで十分な治療成績を得る（安全に、血流が流れるスペースを十分に開大させる）事が難しい病変でしたが、近年、ガイドワイヤーの新たな通過手法が考案され、また石灰化を切削する治療器具が使った治療も可能（施設によります）となり、その治療成績の向上が望まれます。</p> <p>しかし、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。</p> <p>本研究は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。</p> <p>本研究では、クラウド上の臨床データ入力システムに情報を登録し、代表機関である大阪公立大学に提供します。また治療時の画像（血管造影、血管内超音波、光干渉断層法）についても、代表機関である大阪公立大学に提供し画像解析を行います。</p> |
| 研究を行う期間 | 機関の長の実施許可日～2030 年 1 月 |
| 研究協力をお願いしたい方（対象者） | 2023 年 1 月～2024 年 12 月に、下記の研究機関（試料・情報を利用する者の範囲および管理について責任を有する者の研究機関の名称の【共同機関】参照）で、大腿膝窩動脈に偏心性の石灰化病変を有する下肢閉塞性動脈硬化症の患者様に対して、血管内治療を行った患者様を対象としています。 |
| 協力をお願いしたい内容と研究に使わせていただく試料・情報等の項目 | <p>診療の過程で得られた下記項目を本研究に使用させてください。</p> <p>診療情報等：【病歴、診断名、年齢、性別、既往歴、検査データ、治療内容（ガイドワイヤー、バルーンサイズやステントサイズなど）】</p> <p>治療中の画像：【血管造影、血管内超音波の画像データ】</p> <p>治療後の経過：【治療部位の開存、合併症の有無など】</p> |
| 試料・情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名（提供元について） | 機関名：福島県立医科大学附属病院 機関の長の氏名：病院長 大平 弘正 |
| 提供する試料・情報の取得の方法 | 診療の過程で得られた診療情報 |
| 提供する試料・情報を用いる研究に係る研究責任者 | 研究代表者：大阪公立大学大学院医学研究科 循環器内科学 島田健晋 |

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|--|--|-------|-------|-----------------|-------|------------|-------|--------|-------|------------|------|---------|------|-----------|-------|-----------|-------|-------|--------|--------|-------|------------|------|-------------|-------|-----------|-------|----------|--------|------------|-------|--------------|-------|-------------|-------|-------------|------|
| <p>試料・情報を 利用する者の範囲 および管理について 責任を有する者の 研究機関の名称</p> | <p>以下の機関が御提供いただいた情報を本研究に利用いたします。</p> <p>【研究代表者】 大阪公立大学大学院医学研究科 循環器内科学 島田健晋</p> <p>【共同研究機関・研究責任者】</p> <table border="0"> <tr><td>星総合病院</td><td>越田 亮司</td></tr> <tr><td>順天堂大学医学部附属順天堂医院</td><td>小西 宏和</td></tr> <tr><td>いわき市医療センター</td><td>山本 義人</td></tr> <tr><td>岩手医科大学</td><td>佐々木 航</td></tr> <tr><td>大阪府済生会中津病院</td><td>上月 周</td></tr> <tr><td>カレス記念病院</td><td>丹 通直</td></tr> <tr><td>京都第二赤十字病院</td><td>小出 正洋</td></tr> <tr><td>岐阜県立多治見病院</td><td>日比野 剛</td></tr> <tr><td>坂総合病院</td><td>佐々木 伸也</td></tr> <tr><td>仙台厚生病院</td><td>堀江 和紀</td></tr> <tr><td>仙台循環器病センター</td><td>秦 武弘</td></tr> <tr><td>総合病院国保旭中央病院</td><td>早川 直樹</td></tr> <tr><td>豊橋ハートセンター</td><td>阪本 泰成</td></tr> <tr><td>都立東部地域病院</td><td>海老名 秀城</td></tr> <tr><td>名古屋ハートセンター</td><td>徳田 尊洋</td></tr> <tr><td>福島県立医科大学附属病院</td><td>清水 竹史</td></tr> <tr><td>三重大学医学部附属病院</td><td>高崎 亮宏</td></tr> <tr><td>山形大学医学部附属病院</td><td>志鎌 拓</td></tr> </table> | 星総合病院 | 越田 亮司 | 順天堂大学医学部附属順天堂医院 | 小西 宏和 | いわき市医療センター | 山本 義人 | 岩手医科大学 | 佐々木 航 | 大阪府済生会中津病院 | 上月 周 | カレス記念病院 | 丹 通直 | 京都第二赤十字病院 | 小出 正洋 | 岐阜県立多治見病院 | 日比野 剛 | 坂総合病院 | 佐々木 伸也 | 仙台厚生病院 | 堀江 和紀 | 仙台循環器病センター | 秦 武弘 | 総合病院国保旭中央病院 | 早川 直樹 | 豊橋ハートセンター | 阪本 泰成 | 都立東部地域病院 | 海老名 秀城 | 名古屋ハートセンター | 徳田 尊洋 | 福島県立医科大学附属病院 | 清水 竹史 | 三重大学医学部附属病院 | 高崎 亮宏 | 山形大学医学部附属病院 | 志鎌 拓 |
| 星総合病院 | 越田 亮司 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 順天堂大学医学部附属順天堂医院 | 小西 宏和 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| いわき市医療センター | 山本 義人 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 岩手医科大学 | 佐々木 航 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 大阪府済生会中津病院 | 上月 周 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| カレス記念病院 | 丹 通直 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 京都第二赤十字病院 | 小出 正洋 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 岐阜県立多治見病院 | 日比野 剛 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 坂総合病院 | 佐々木 伸也 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 仙台厚生病院 | 堀江 和紀 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 仙台循環器病センター | 秦 武弘 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 総合病院国保旭中央病院 | 早川 直樹 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 豊橋ハートセンター | 阪本 泰成 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 都立東部地域病院 | 海老名 秀城 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 名古屋ハートセンター | 徳田 尊洋 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 福島県立医科大学附属病院 | 清水 竹史 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 三重大学医学部附属病院 | 高崎 亮宏 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 山形大学医学部附属病院 | 志鎌 拓 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| <p>個人情報の取り扱い</p> | <p>この研究にご参加いただいた場合、あなたから提供された診療情報などのこの研究に関するデータは、すぐには個人を特定できない形式に記号化した番号により管理されます。</p> <p>この研究から得られた結果が、学会や医学雑誌などで公表されることはあります。このような場合にも、あなたのお名前など個人情報に関することは含まない形で公表されます。なお、個人情報提供を行う際の当施設における管理責任者は、福島県立医科大学学長 竹之下誠一です。</p> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| <p>本研究の 利益相反</p> | <p>利益相反の状況については研究者等が利益相反マネジメント委員会に報告し、その指示を受けて適切に管理します。</p> <p>本研究に関連し開示すべき利益相反関係にある企業等はありません。</p> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| <p>研究に協力を したくない場合</p> | <p>診療情報が当該研究に用いられることについてご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも不利益を受けることはありません。</p> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| <p>連絡先</p> | <p>福島県立医科大学附属病院 循環器内科 担当者氏名：清水 竹史 電話番号：024-547-1190</p> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |