

(西暦) 2019年 7月 1日

【腹部大動脈閉塞症に対する血行再建術の現状を検討する多施設後ろ向き 観察研究】のため当院に入院・通院予定もしくは入院・通院されていた患 者さんの診療情報を用いた臨床研究に対するご協力をお願い

研究責任者 (代表施設: 東京都済生会中央病院)

所属 心臓血管外科

職・氏名 副医長 藤村 直樹

本学における責任者

所属 放射線・核医学科

職・氏名 講師 市橋 成夫

職・氏名 医員 中井 貴大

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院予定もしくは入院・通院されていた患者さんの診療情報を用いた下記の研究を実施いたしますので、ご協力をお願いいたします。この研究を実施することによる患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。**本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨、本学放射線医学教室(下記)までご連絡をお願いします。**

なお、本研究は本学の医の倫理審査委員会の承認を受け、また本学学長の許可を得て実施しております。

1 対象となる方

2007年以降に、心臓血管外科、循環器内科、放射線科で、腹部大動脈閉塞症に対し、血行再建術（バイパス手術及びカテーテル治療の両方）を受けられた患者さん

2 研究課題名

腹部大動脈閉塞症に対する血行再建術の現状を検討する多施設後ろ向き観察研究

3 研究実施機関

国内：東京都済生会中央病院、洛和会音羽病院、旭川医科大学、金沢医療センター、川崎市立川崎病院、九州医療センター、九州大学病院、慶應義塾大学、市立函館病院、東京医科歯科大学、名古屋大学、松山赤十字病院、奈良県立医科大学、大阪府済生会中津病院、近江八幡市立総合医療センター、太田記念病院、岸和田徳洲会病院、加古川中央市民病院、京都第二赤十字病院、新東京病院、京都桂病院

海外：Cardiac Vascular Sentral Kuala Lumpur, Malaysia、Narayana Institute of Vascular Sciences, Narayana Hrudayalaya Hospital and Mazumdar Shaw Multispeciality Hospital, India、Division of Vascular and Endovascular Surgery, Vajira hospital, Navamindradhiraj University, Thailand、Vascular & Interventional Centre, Singapore、Department of Vascular and Endovascular Surgery, Daegu-Catholic University Hospital,

4 本研究の意義、目的、方法

腹部大動脈閉塞症に対する血行再建術は、ガイドライン上はバイパス手術が第1選択とされています。しかしながら、近年、狭窄病変を中心とした腹部大動脈や腸骨動脈の閉塞性動脈硬化症に対する血行再建術として、カテーテル治療が積極的に施行されており、特に腸骨動脈領域においては、閉塞病変でも良好な成績が報告されています。そして、腹部大動脈閉塞症に対するカテーテル治療も、最近では国内の循環器内科を中心に積極的に実施され、良好な成績が報告されつつあります。

その一方、アジアに目を向けると、人種間による病気の差だけでなく、各地域における医療機器の制限や、経済事情の差により、腹部大動脈閉塞症に対する血行再建術にも、大きな差があると考えられますが、現状は明らかになっていません。そこで今回われわれは、まずは国内における腹部大動脈閉塞症に対する血行再建術の現状を、後ろ向き観察研究により明らかにし、さらにアジア各国の施設にも参加を呼びかけ、アジア内の地域間の差異も明らかにしていきたいと考えています。

5 協力をお願いする内容

本調査におきましては、対象となる患者さんの、術前または治療開始前の状態、基礎疾患、手術内容、術後経過などを診療録、検査データ、画像データの記録を参考に調査致します。従って、患者さんに新たなご負担をおかけすることはありません。

6 本研究の実施（登録）期間

倫理申請許可日～2021年3月31日まで、症例の調査を実施し、その後、解析や論文発表の準備などを実施します。

7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報、氏名と患者番号のみです。その他の個人情報（住所、電話番号など）は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの診療情報は、個人情報をすべて削除し、第三者にはどなたのものかわからないデータ（匿名化データ）として使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と匿名化データを結びつける情報（連結情報）は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また、研究終了時に【または倫理委員会に承認された破棄時点で】完全に抹消します。
- 4) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。

8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

連絡先：住所 〒634-8522 奈良県橿原市四条町 840 番地

奈良県立医科大学附属病院 放射線・核医学科内

TEL 0744-29-8900（放射線・核医学科医局 直通）

担当者：奈良県立医科大学 放射線医学教室 市橋 成夫・中井 貴大

以上