

人を対象とする医学系研究に関する情報公開

このたび、宮城厚生協会坂総合病院倫理委員会の承認を得て、下記の人を対象とする医学系研究を実施します。関係各位のご理解とご協力をお願い申し上げます。

2023年4月24日

施設名:宮城厚生協会 坂総合病院

代表者氏名:病院長 富山 陽介

【研究課題名】

大腿膝窩動脈病変に対する血管内治療の治療成績の比較

【研究期間】

倫理委員会承認後 ～ 2027年4月30日(予定)

【試料・情報の利用目的・方法】

本研究の目的は、4つの臨床研究の対象者さま(【研究対象者】の欄参照)の治療後2年間の情報を用いて、大腿膝窩動脈病変に対する各デバイスの2年治療成績を比較検討することです。

研究の方法は既に研究で収集した各研究のデータおよび、通常の診療から得られた情報のみを調査する観察研究で、岸和田徳洲会病院および複数の医療機関と共同で実施します。

【研究対象者】

当院で過去に実施した下記の研究の対象者さま

- 薬剤溶出性バルーン治療の観察研究である「大腿膝窩動脈病変を有する症候性閉塞性動脈硬化症患者に対する薬剤溶出性バルーンを用いた末梢血管内治療に関する多施設前向き研究」(POPCORN 研究)
- 薬剤溶出性ステント治療の観察研究である「大腿膝窩動脈病変を有する閉塞性動脈硬化症患者に対するパクリタキセル薬剤溶出型末梢ステントを用いた血管内治療に関する多施設・前向き研究」(CAPSICUM 研究)
- カバードステント治療の観察研究である「大腿膝窩動脈病変を有する閉塞性動脈硬化症患者に対する血管内超音波併用下でのステントグラフトを用いた血管内治療の安全性と有効性に関する多施設・前向き研究」(VANQUISH 研究)
- 編み込み型ナイチノールステントの観察研究である「石灰化を伴う浅大腿動脈病変に対する編み込み型ナイチノールステントを用いた血管内治療の実態調査」(BURDOCK 研究)

【研究に用いる試料・情報】

各研究で収集された項目

- ・ 基本情報：血管内治療日
- ・ 患者情報：性別、年齢、歩行状態、喫煙状態、併発疾患、服薬状況
- ・ 患肢情報：臨床重症度分類（Rutherford 分類）、ABI
- ・ 病変背景：病変部位、血管径、狭窄度、病変長、石灰化、病変形態、治療歴
- ・ 治療情報：手技成功、HD-IVUS 評価情報、造影評価情報、実際の治療内容、使用デバイス
- ・ 治療後情報：残存狭窄度、周術期合併症、治療後 ABI
- ・ 追跡調査：1 年/2 年開存率、一次開存率（再狭窄回避率）、総死亡・大切断回避率、外科的血行再建術移行、血栓性閉塞、ステント破損、服薬状況

【研究実施体制】

[研究代表者]

岸和田徳洲会病院 循環器内科 藤原 昌彦

[共同研究機関]

頁末に記載

[情報の提供方法]

POPCORN 研究、CAPSICUM 研究、VANQUISH 研究、BURDOCK 研究のいずれの研究においても、すでに個人を識別できないよう加工したうえで、データセンターである大阪大学に電子媒体で送付され、データベースが構築されています。

本研究ではこれらのデータベースを大阪大学内にて統合します。

さらに本研究では、VANQUISH 研究参加者の治療後 1 年目から 2 年目までの情報を、各研究機関にて診療録から既存情報として収集し、個人を識別できないよう加工したうえで、データセンターである大阪大学に電子媒体で送付されます。データセンターではこれらの情報を統合し、本研究で用いるデータベースを構築します。

[情報の保管・廃棄方法]

研究に用いられる情報は、個人情報保護に細心の注意を払い保管されます。

保管期間が過ぎた後は、研究実施機関の手順に従い、個人情報に注意して破棄されます。

保管期間は 2032 年 4 月 30 日まで(研究の終了より 5 年間)を予定しています。

【本研究に関する問い合わせ先】

本研究に関する質問等ありましたら、病院の診療時間内に以下の連絡先までお問い合わせください。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のない範囲内で、研究計画書及び関連試料を閲覧することが出来ますので、お申し出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて、患者様もしくはその代理人の方にご了承いただけない場合は研究の対象にいたしませんので、下記連絡先までお申し出下さい。（その場合でも患者様に不利益が生じることはありません。）

○試料・情報を当該研究に用いられることについて拒否する場合の連絡先

機 関 名：公益財団法人宮城厚生協会 坂総合病院

担 当 者：循環器科 佐々木 伸也

連 絡 先：022-365-5175(代)

平日 9:00～16:30 土曜 9:00～12:00

診療時間外は担当者不在などご対応できない場合がありますので
あらかじめご了承ください。

別紙：4.研究実施体制 [共同研究機関]

青森県立中央病院	循環器内科	櫛引 基
上尾中央総合病院	循環器内科	新谷 嘉章
国保旭中央病院	循環器内科	早川 直樹
板橋中央総合病院	循環器内科	太田洋
一宮西病院	循環器内科	市橋 敬
いわき市医療センター	循環器内科	山本 義人
岩国医療センター	循環器内科	川本 健治
王子総合病院	循環器内科	伊藤 孝仁
近江八幡市立総合医療センター	循環器内科	深井 邦剛
大阪急性期・総合医療センター	心臓内科	河合 努
大阪赤十字病院	循環器内科	小林 洋平
大阪府済生会中津病院	循環器内科	上月 周
大阪労災病院	循環器内科	中村 仁
大津赤十字病院	循環器内科	末永明啓
岡山大学	循環器内科	戸田 洋伸
沖縄県立中部病院	循環器内科	仲里 淳
福岡大学病院	循環器内科	杉原 充
加古川中央市民病院	循環器内科	松岡 庸一郎
春日部中央総合病院	循環器科	金子 喜仁
金沢医科大学病院	心血管カテーテル治療科	土谷 武嗣
河北総合病院	循環器内科	長田 公祐
かわぐち心臓呼吸器病院	循環器内科	徳山 榮男
関西労災病院	循環器内科	飯田 修
中部国際医療センター(旧:木沢記念病院)	循環器内科	山浦 誠
岸和田徳洲会病院	循環器科	藤原 昌彦
岐阜県総合医療センター	循環器内科	小島 帯
京都大学医学部附属病院	循環器内科	田崎 淳一
京都第二赤十字病院	循環器内科	椿本 恵則

熊本総合病院	循環器内科	上村 孝史
熊本労災病院	循環器内科	土井 英樹
倉敷中央病院	循環器内科	田中 裕之
久留米大学	循環器病センター	吉賀 巧
神戸大学大学院医学系研究科	循環器内科	鳥羽敬義
小倉記念病院	循環器内科	曾我 芳光
済生会熊本病院	循環器内科	田口 英詞
済生会横浜市東部病院	循環器内科	毛利 晋輔
坂総合病院	循環器科	佐々木 伸也
桜橋渡辺病院	循環器内科	住吉 晃典
札幌心臓血管クリニック	循環器内科	原口 拓也
下関市立市民病院	循環器内科	辛島 詠士
順天堂大学医学部附属病院	循環器内科	岡井 巖
湘南鎌倉総合病院	循環器内科	飛田 一樹
市立札幌病院	循環器内科	檀浦 裕
市立函館病院	心臓血管外科	新垣 正美
新古賀病院	循環器内科	原口 和樹
信州大学医学部	循環器内科学	加藤 太門
心臓病センター榊原病院	循環器内科	川元 隆弘
新東京病院	心臓内科	朴澤 耕治
仙台厚生病院	循環器内科	堀江 和紀
総合高津中央病院	心臓血管センター	山内 靖隆
総合東京病院	循環器内科	中野 雅嗣
高井病院	循環器内科	松久 誠治
近森病院	循環器内科	關 秀一
筑波メディカルセンター	循環器内科	相原 英明
天理よろづ相談所病院	循環器内科	榎本 操一郎
天陽会中央病院	循環器内科	竹井 達郎
東海大学	循環器内科	鳥居 翔

東京医科大学	循環器内科	村田 直隆
東京女子医科大学病院	循環器内科	中尾 優
東京都済生会中央病院	循環器内科	鈴木 健之
東京ベイ・浦安市川医療センター	循環器内科	仲間 達也
東邦大学医療センター大橋病院	循環器内科	宇都宮 誠
徳島赤十字病院	循環器内科	弓場 健一郎
時計台記念病院	循環器内科	丹 通直
友愛医療センター(旧:豊見城中央病院)	循環器内科	新垣 朋弘
豊橋ハートセンター	循環器内科	平野 敬典
長野赤十字病院	循環器内科	宮下 裕介
長野市民病院	循環器内科	持留 智昭
名古屋ハートセンター	循環器内科	徳田 尊洋
奈良県立医科大学	放射線科・IVR センター	市橋 成夫
日本海総合病院	循環器内科	近江 晃樹
兵庫医科大学	循環器内科・冠疾患科	赤堀 宏州
福岡県済生会福岡総合病院	循環器内科	末松 延裕
福山市民病院	循環器内科	荒井 靖典
福山循環器病院	循環器内科	谷口 将人
船橋市立医療センター	循環器内科	岩田 曜
松波総合病院	循環器内科	近藤 裕樹
松山赤十字病院	血管外科	山岡 輝年
宮崎市郡医師会病院	循環器内科	緒方 健二
森之宮病院	循環器内科	川崎 大三
八尾市立病院	循環器内科	渡部 徹也
山形県立中央病院	循環器内科	大道寺 飛雄馬
山形大学	先進心血管治療学講座	高橋 大
大和成和病院	循環器内科	土井尻 達紀
洛和会音羽病院	心臓内科・不整脈科	加藤 拓