

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。

2024年2月21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】

大腿膝下動脈慢性完全閉塞病変を有する下肢閉塞性動脈疾患患者に対する逆行性アプローチを用いた血管内治療に関する多施設・後ろ向き研究

(REtroSpeCtive mUlticEnter study of endovascuLar thErApy for femoropopliteal chronic total occlusions using retrograDe approach -RESCUE LEAD study-)

【研究期間】

倫理委員会承認後 ～ 2026年3月31日

【試料・情報の利用目的・方法】

<目的>

本邦における大腿膝下動脈慢性完全閉塞病変に対する逆行性アプローチを併用した血管内治療の手技成功率と合併症発生率について、遠位部浅大腿動脈直接穿刺法、遠位部膝窩動脈穿刺法、膝窩動脈穿刺法の逆行性アプローチでの差異を比較検討することである。本研究により、手技内容と手技成功率、合併症発生率の実態が明らかになることで、これまで日常診療の中で行われてきた大腿膝下動脈慢性完全閉塞病変の治療戦略を科学的に見直すことができる。さらに、手技成功の関連因子を探索的に調査し、効果的な治療戦略を見出せる可能性がある。

<方法>

治療後1年までの追跡を行い、解析を行う。診療録から、研究対象者の年齢・性別等の情報、他の疾患も含めた病名やその重症度、治療状況、身体情報（身長、体重、血圧など）、血液検査、画像検査等の結果、血行再建術の際の手技内容に関する情報を抽出する。抽出したデータを用いて、FPCTOに対する逆行性アプローチを併用したEVTの治療成績の実態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。

【研究対象者】

2015年1月1日から2022年9月30日の期間に症候性閉塞性動脈硬化症に対して血管内治療を行った患者様を対象とします。

【研究に用いる試料・情報】

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（バルーンサイズやステントサイズなど）

治療中の画像：【血管造影、血管内超音波】

治療後の経過：【治療部位の開存、合併症の有無】

【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。）

○研究代表施設・研究代表者

機 関 名：社会医療法人社団 カレスサポート時計台記念病院
循環器内科 部長 丹 通直

○研究内容に関する問い合わせの窓口

機 関 名：社会医療法人社団 カレスサポート時計台記念病院 循環器内科
丹 通直
〒060-0031 北海道札幌市中央区北1条東1丁目2番地3
TEL：(011)251-1221 / FAX：(011)251-2677（代表）

○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：宮城厚生協会坂総合病院 循環器科
担 当 者：佐々木 伸也
連 絡 先：022-365-5175（代）
平日9：00～16：00、土曜9：00～12：00
（診療時間内での連絡にご協力願います。）

この研究を行っている共同研究機関

1. 安藤 弘・金子 喜仁	春日部中央総合病院 循環器科
2. 飯田 修・安永 元樹	大阪警察病院 循環器内科
3. 市橋 敬	一宮西病院 循環器内科
4. 伊藤 孝仁	王子総合病院 循環器科
5. 岩田 曜	船橋市立医療センター 循環器内科
6. 緒方 健二	宮崎市郡医師会病院 循環器内科
7. 加藤 拓	京都第一赤十字病院 循環器内科
8. 加藤 太門	信州大学医学部 循環器内科学
9. 辛島 詠士	下関市立市民病院 循環器内科
10. 川崎 大三	森之宮病院 循環器内科
11. 上月 周	大阪府済生会中津病院 循環器内科
12. 越田 亮司	星総合病院 循環器内科
13. 佐藤 圭	三重大学医学部附属病院 血管ハートセンター
14. 佐藤 裕介	福井大学医学部 循環器内科
15. 島 裕樹	倉敷中央病院 循環器内科
16. 杉原 充	福岡大学病院 循環器内科
17. 鈴木 健之	東京都済生会中央病院 循環器科
18. 鈴木 理穂	市立札幌病院 循環器内科
19. 末松 延裕	福岡県済生会福岡総合病院 循環器内科
20. 須永 大介	北海道循環器病院 循環器内科
21. 住吉 晃典	桜橋渡辺病院 循環器内科
22. 曾我 芳光・角田 一生	小倉記念病院 循環器内科
23. 高木 友誠	総合高津中央病院 心臓血管センター
24. 高橋 大・志鎌 拓	山形大学医学部附属病院 先進心血管治療学講座
25. 丹 通直・浦澤一史	時計台記念病院 循環器内科
26. 椿本 恵則	京都第二赤十字病院 循環器内科
27. 土井尻 達紀	大和成和病院 循環器内科
28. 徳田 尊洋	名古屋ハートセンター 循環器内科
29. 飛田 一樹	湘南鎌倉病院 循環器内科
30. 中野 雅嗣・滝村 英幸	総合東京病院 循環器内科
31. 仲間 達也	東京ベイ・浦安市川医療センター 循環器内科
32. 畑 陽介	関西労災病院 循環器内科

33. 早川 直樹	国保旭中央病院 循環器内科
34. 原口 拓也	札幌心臓血管クリニック 循環器内科
35. 平野 敬典	豊橋ハートセンター 循環器内科
36. 藤原 昌彦・築澤 智文	岸和田徳洲会病院 循環器科
37. 堀江 和紀	仙台厚生病院 循環器内科
38. 宮下 裕介	長野赤十字病院 循環器内科
39. 毛利 晋輔	済生会横浜市東部病院 循環器内科
40. 林 典行・宇都宮 誠	東邦大学医療センター大橋病院 循環器内科
41. 柳内 隆	洛和会音羽病院 心臓内科
42. 山岡 輝年・松田 大介	松山赤十字病院 血管外科
43. 吉岡 直樹	大垣市民病院 循環器内科