

## 「浅大腿動脈血管内治療デバイスの前向き比較観察研究」へのご協力をお願い

### ■ 研究の対象

臨床研究審査委員会承認 2020年12月23日～2022年12月31日に当院で浅大腿動脈の閉塞性動脈硬化に対しカテーテル治療を受けられた方

### ■ 研究の目的・方法

この研究は浅大腿動脈という血管の治療に一般的に使われている薬剤溶出ステント、薬剤被覆バルーン、編み込み型ステントの3つの医療機器の効果を比較するために行います。

研究実施期間は臨床研究審査委員会承認後～2022年12月31日でこの期間に当院で浅大腿動脈の閉塞性動脈硬化に対し通常の治療方法でカテーテル治療を行なった患者さんのうち、特定の医療機器（薬剤溶出ステント、薬剤被覆バルーン、編み込み型ステント）を用いた場合に患者さんの医療情報を利用させていただきます。

この研究は通常の手術方法で行われた患者さんのデータを利用する研究です（観察研究です）。この研究に参加することより治療法が変わることはありません。

### ■ 研究に用いる試料・情報の種類

身長、体重、性別、年齢、病歴、喫煙習慣、上肢下肢血圧比（ABI）、手術所見、合併症などをカルテより個人情報が見えられないようにして抽出します。

### ■ 外部への試料・情報の提供

この研究は複数の医療機関で行いますので、各共同研究機関で個人情報が見えられないようにしたデータを当院に統合し解析します。統合したデータには個人情報は含まれません。共同研究機関へのデータ共有はこの個人情報が含まれていない統合データを用います。

主研究機関 医療法人鉄蕉会 亀田総合病院 循環器内科

共同研究機関

虎の門病院、新東京病院、国保旭中央病院、湘南鎌倉総合病院、太田記念病院、

榊原記念病院、済生会中央病院、西新井ハートセンター、筑波メディカルセンター

東京医科大学病院、東京医科大学茨城医療センター、秀和総合病院、青梅市立総合病院

上尾中央総合病院、東京蒲田病院、東京通信病院、帝京大学ちば総合医療センター

船橋市立医療センター、大和成和病院、荻窪病院、武蔵野赤十字病院

総合東京病院、横浜市立みなと赤十字病院、板橋中央総合病院、戸田中央病院、

かわぐち心臓呼吸器病院

### ■ お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記のご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がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することができますのでお申し出ください。

また、試料・情報が当該研究について、患者様もしくは代理人の方にご了承いただけない場合には、研究対象者といたしませんので下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも患者さまに不利益が生じることは一切ありません。

研究代表者： 青梅市立総合病院 循環器内科 宮崎 徹

電話： 0428-22-3191（代）