

臨床研究「重症下肢虚血患者の浅大腿動脈治療におけるデバイスによる治療成績の多施設後ろ向き比較」についてのお知らせ

当研究室では、以下の研究に参加し、データ解析を担います。この研究は、大阪大学医学部附属病院の観察研究 倫理審査委員会の承認を受けています。研究の実施は、研究機関の長の承認日から 2027 年 12 月 31 日までを予定しています。

【研究の概要】

① 名称

重症下肢虚血患者の浅大腿動脈治療におけるデバイスによる治療成績の多施設後ろ向き比較

② 目的

この研究の目的は、重症下肢虚血患者さんに対する浅大腿動脈カテーテル治療におけるデバイス間の治療成績を比較検討することです。近年、浅大腿動脈に対するカテーテル治療の進歩は著しく、その治療成績は外科手術と遜色ない程度となり、第一選択とされることも多くなりました。現在、我が国で浅大腿動脈に対して使用できる治療デバイスはベアナイチノールステント、ステントグラフト、薬剤溶出性バルーン、薬剤溶出性ステントと多岐に及びます。この研究では重症下肢虚血患者の浅大腿動脈病変に対して、どのデバイスを用いたカテーテル治療が有用であるのかを検討します。

③ 対象

2018 年 1 月 1 日から 2021 年 12 月 31 日までの期間に、以下の医療機関において、重症下肢虚血に対して浅大腿動脈病変にカテーテル治療を施行された成人患者さん。

医療機関：JA 広島総合病院、奈良県立医科大学、東京都済生会中央病院、名古屋大学大学院、鳥取大学医学部附属病院、東海大学医学部附属八王子病院、愛知医科大学、市立函館病院、住友病院、松山赤十字病院、総合病院土浦協同病院、済生会唐津病院、札幌医科大学、九州医療センター、九州大学、慶應義塾大学、東京医療センター、静岡赤十字病院、川崎市立病院、平塚市民病院、土谷総合病院。

※当研究室ではデータ解析のみ担当します。このため、当院（大阪大学医学部附属病院）で治療を受けた患者さんは研究の対象ではありません。

④ 方法

各医療機関で、術前または治療開始前の状態、基礎疾患、手術内容、術後経過などについて、診療録、検査データ、画像データの記録から情報（データ）を収集します。その際、データは匿名化され、氏名など個人を特定できる情報を削り、代わりに新しく符号又は番号をつけて管理します。したがって患者さんを特定できる情報が他の機関に共有されることはありません。こうして各医療機関で収集された情報は、研究代表機関である JA 広島総合病院に送られ、統合されます。統合されたデータは、当研究室に送られ、統計学的にデータを解析します。

データ解析責任者：大阪大学大学院医学系研究科 糖尿病病態医療学寄附講座 高原充佳

【研究対象者等の求めに応じて情報の利用・提供の停止を受け入れる方法】

この研究の目的に情報（データ）を利用または提供されることを希望されない場合は、利用・提供を停止させていただきます。ただし、当研究室が受け取るデータはすでに匿名化されており、当研究室ではどのデータがどの患者さんのものか識別することはできません。この研究に患者さんの情報が利用・提供されることを取りやめてもらいたい場合は、患者さんご本人もしくは委任された代理人の方から、患者さんが治療を受けた医療機関にご連絡ください。