

時計台記念病院・時計台記念クリニックを受診された患者さまへ

当院では下記の臨床研究を実施しております。研究への協力を希望されない場合は、下記お問い合わせ先までお知らせください。その場合でも、患者さまに不利益が生じることはありません。

※複数施設共同研究用

研究課題名	膝下動脈慢性完全閉塞病変へのガイドワイヤー通過に影響する因子に関する多施設前向き研究 J-BTK-CTO validation study
当院の研究責任者	所属：時計台記念病院 氏名：丹 通直
他の研究機関および各施設の研究責任者	別掲
研究期間	西暦 2021 年 5 月 1 日 ～ 2022 年 3 月 末日
研究の意義・目的	本邦における膝下動脈慢性完全閉塞病変に対する血管内治療の際のガイドワイヤー通過に影響する因子を明らかにすることである。本研究は、先行研究 [Tan M, Ueshima D, Urasawa K, et al. Prediction of successful guidewire crossing of below-the-knee chronic total occlusions using a Japanese scoring system. J Vasc Surg. 2021 Feb 16;S0741-5214(21)00205-6.]とは異なる、別の母集団において、よりエビデンスレベルの高い多施設前向き研究で、その妥当性を評価するのが目的である。この研究により、手技内容と手技成功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なわれてきた本疾患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、どのような特徴を有する患者が血管内治療の恩恵をより大きく受けられるかが明らかとなることで、効果的な治療戦略を見出せる可能性がある。
研究方法	《対象となる患者さま》 2021 年 4 月から 2022 年 3 月に膝下動脈領域に血管内治療による血行再建が実施された患者(およそ 300 名)さま。 《利用する試料・情報》 性別、年齢、身長、体重、BMI (body-mass index)、歩行状態、併発疾患、服薬状況、臨床重症度分類 (Rutherford 分類)、ABI (ankle-brachial index)、TASC II 分類、病変部位、病変部位、病変性状等の術前血管造影検査所見、血管内超音波実施時にはその所見 治療情報 実際の治療内容 (DCB の実際の使用の有無、他のデバイスの使用状況)、手技時間、透視時間、透視線量、造影剤使用量、治療後血管造影所見、血管内超音波実施時にはその所見、治療後 ABI、周術期主要事故。追跡調査 ; Rutherford 分類、ABI、脱落 (理由)、死亡 (死因)、下肢大切断、外科的血行再建術移行、再治療、開存状態、服薬状況等の管理状況。

	<p>《研究方法》</p> <p>多施設共同前向き観察研究</p> <p>【他の研究機関に試料・情報を提供する場合の方法】</p> <p>患者さまから提供された検体や診療情報などのこの研究に関するデータは、個人を特定できない形式に記号化した登録番号により管理します。患者さまと登録番号を特定する対応表は個人情報管理者（循環器内科・三輪 高士）が厳重に管理します。この研究から得られた結果が、学術目的のために公表や使用されることがありますが、あなたの名前、住所、電話番号、カルテ番号など、あなたのプライバシーに関するものが公表されることは一切ありません。また、同じ研究を実施している他の医療機関等へ情報を提供する場合でも、患者さま個人を特定できないようにして情報提供をします。</p>
個人情報の取り扱い	同上
その他 (利益相反等)	なし
お問い合わせ先	<p>照会先および研究への協力を拒否する場合の連絡先</p> <p>社会医療法人 社団 カレスサッポロ 時計台記念病院</p> <p>担当者：医事課 鈴木</p> <p>〒060-0031 北海道札幌市中央区北1条東1丁目2番3号</p> <p>☎ (011) 251-1221</p>