

## 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ございません。

※複数施設共同研究用

研究課題名	大動脈-腸骨動脈病変に対する実臨床戦略に基づく血管内治療に関するレジストリー COMFORT (Contemporary strategy For aORTiliac intervention) registry
当院の研究責任者	所属 時計台記念病院 氏名 三輪 高士
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 2023年 6 月 末日
研究の意義・目的	本研究の目的は、大動脈-腸骨動脈 ( AI: aorto-iliac ) 病変を有する末梢動脈疾患 ( PAD: peripheral artery disease ) 患者に対する血管内治療 ( EVT: endovascular therapy ) の初期成績の実態を明らかにし、その関連因子を探査することである。 本研究を実施することにより本邦でのAI病変を有するPAD患者に対する治療実態、及びその治療成績に関連する予後関連因子が明らかとなり、本研究で得られた知見は、今後のPAD診療に大いに役立つものと考える。
研究方法	《対象となる患者さま》 AI病変に対してEVTを施行することがその時点で医学的に最適な医療行為 ( best practice ) であると判断され、実際にAI病変に対するEVTが計画されている20歳以上の患者さま。 《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、病变部位、病变部位、病变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  《研究方法》 多施設共同前向き観察研究  他の研究機関に試料・情報を提供する場合の方法 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、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。
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	照会先および研究への協力を拒否する場合の連絡先 社会医療法人 社団 カレスサッポロ 時計台記念病院 担当者 : 医事課 鈴木 060-0031 北海道札幌市中央区北1条東1丁目2番3号 011 251-1221