

人を対象とする医学系研究に関する公開情報

研究機関名：筑波メディカルセンター病院

倫理審査承認日：2021年2月22日
研究課題名：浅大腿動脈血管内治療デバイスの前向き比較観察研究 Prospective observational comparison study between endovascular treatment devices for femoropopliteal arterial disease (Toma-Code FP study)(TOKyo taMA peripheral vascular intervention research COmraDE: Toma-code)
研究対象：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
対象材料 <input type="checkbox"/> 病理材料（対象臓器名 ） <input type="checkbox"/> 生検材料（対象臓器名 ） <input type="checkbox"/> 血液材料 <input type="checkbox"/> 遊離細胞 <input checked="" type="checkbox"/> その他（診療情報） 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わからないようにして抽出します。 上記材料の対象期間 研究実施承認後～2025年12月31日
意義・目的：末梢動脈疾患は、足の動脈の閉塞・狭窄による血流障害を起こす疾患です。歩行時の疼痛や足の壊疽が出現します。薬物治療で改善しない場合はカテーテル治療や手術が必要です。近年の道具や技術の進歩により、カテーテル治療は増加傾向となっております。 現在、浅大腿動脈のカテーテル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し、どのような患者さん、病変にどのような医療機器が最も適するのかを評価し、今後の診療に生かすことはとても重要です。 そこで、当院を含む全国の医療機関で、浅大腿動脈に治療を受けた患者さんにご協力いただき、治療後の経過を把握する研究を行うこととしました。 この研究を実施することで、治療成績およびその成績に関連する因子の詳細が明らかになり、この研究で明らかになった内容は、将来同様の病気で治療を受ける方を診療する際に大いに役立つと考えています。
方法：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。 研究期間は院長許可後～2025年12月末日までを予定しています。 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。 診療情報を匿名化してプライバシーに十分に配慮した上で、得られた診療情報を当院の倫理委員会を通過した臨床研究に使用させていただくことがあります。診療情報の提供への協力は強制ではなく、拒否される場合でもあなたの今後の診療に影響が出るようなことはありません。一旦同意書に署名した後でも撤回することは随時可能です。それを理由にあなたが不利益を被るようなことは一切ありません。撤回を希望される方は主治医もしくは担当医へ御連絡ください。得られた研究結果は国内、海外の学会で発表され、結果をまとめた論文は学術雑誌に投稿されることがありますが、個人が特定されるような情報が公開されることはありません。
問い合わせ等の連絡先 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。 筑波メディカルセンター病院 代表）029-851-3511 循環器内科 相原英明