

患者さんへ

有症候性大腿膝窩動脈慢性完全閉塞治療における
Distal puncture（遠位動脈穿刺）の有効性と合併症に関する
多施設後ろ向き研究

この研究は、通常の診療で得られた記録を使って行われます。

このような研究では、国が定めた指針に基づき、対象となる患者さんのお一人ずつから直接同意を得ることが困難な場合には、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。

なお、研究結果は学会等で発表されることがありますが、その際も個人を特定する情報は公表いたしません。

1 研究の対象	2019年7月より2022年7月までに当院循環器内科で、症状があり新たに大腿膝窩動脈の血管が完全に閉塞し治療をした患者さんで、遠位動脈穿刺(Distal puncture: 詰まっている血管の遠位から血管を穿刺すること)により双方向性アプローチ(詰まっている血管の前後から通過をアプローチする)を行った血管内カテーテル治療をした患者さん
2 研究目的・方法	大腿膝窩動脈が完全に閉塞した血管に対する治療として、血管内カテーテル治療が推奨されていますが、カテーテルの手法のひとつとして双方向性アプローチを行うことで治療の成功率が上がるといわれています。その双方向アプローチを行う手法の一つとして遠位動脈穿刺があります。そこで、過去に遠位動脈穿刺を行って双方向性アプローチにより治療を行った患者さんのデータを、多施設で集積し、遠位動脈穿刺による双方向アプローチの手法の安全性と有効性を検討します。 なお、集積されたデータは研究代表機関および全ての研究分担機関で共有します。 研究の期間: 施設院長許可後～2024年12月
3 情報の利用拒否	情報が当該研究に用いられることについて、患者さんもしくは患者さんのご家族等で患者さんの意思及び利益を代弁できる代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としません。その場合は、「6. お問い合わせ先」までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。
4 研究に用いる情報の種類	患者背景(年齢、性別、背景疾患、血液検査結果、投薬内容等) 治療時の情報(手技情報、合併症等) その後の転帰 等

<p>5 研究実施体制</p>	<p>[研究代表機関] 札幌東徳洲会病院 循環器内科 細井 雄一郎</p> <p>[研究分担機関] 市立札幌病院 循環器内科 鈴木 理穂 時計台記念病院 循環器内科 丹 通直 北光記念病院 循環器内科 田中 裕紀 名寄市立総合病院 循環器内科 岩田 周耕</p> <p>[情報の提供方法] 各施設間のデータの授受は、電子的配信で行い、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。コード番号一覧表は、当院の個人情報管理者が保管・管理します。</p>
<p>6 お問い合わせ先</p>	<p>本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。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出来ますのでお申出下さい。</p> <p>照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先： 札幌東徳洲会病院 循環器内科 細井 雄一郎 住所：札幌市東区北 33 条東 14 丁目 3 番 1 号 電話番号：011-712-5056</p> <p>研究責任者： 札幌東徳洲会病院 循環器内科 細井 雄一郎</p>