

## 臨床研究の実施に関する情報公開

静岡県立総合病院では、臨床研究倫理委員会の承認を得て、下記の臨床研究を実施します。関係各位の御理解と御協力をお願い申し上げます。

研究の拒否	患者さん又は患者さんの代理の方が、この研究のために試料・情報が使用・提供されることにご了承いただけない場合は、問合せ先までご連絡ください。
研究課題名	大腿膝窩動脈病変を有する閉塞性動脈硬化症患者に対するパクリタキセル薬剤溶出性末梢ステントまたはパクリタキセルコーティングバルーンを用いた血管内治療に関する多施設・後ろ向き研究
研究機関名	静岡県立総合病院
研究責任者	坂本裕樹
研究期間	2020年11月～5年間
対象者	2018年1月より2019年12月までの2年間で当院で大腿膝窩動脈病変のカテーテル治療を行った患者さんを対象としています。
当該研究の意義・目的	大腿膝窩動脈病変に対するカテーテル治療（EVT）は広く行われるようになっており、その治療成績も向上しています。特に近年パクリタキセルを用いた末梢ステントまたはバルーンを用いた治療が普及しており、治療成績の向上に寄与しています。本研究の目的は、大腿膝窩動脈病変を有する症候性閉塞性動脈硬化症患者さんに対し、パクリタキセル薬剤溶出型末梢ステントまたはパクリタキセルコーティングバルーンを用いた血管内治療の実臨床における治療成績と使用の差異の実態を明らかにし、ステントとバルーンの使用の違いその臨床成績の差に関する因子を探索することです。
方法および研究で利用する試料・情報について	<p>①対象となる患者さんの診療録（カルテ）から次の情報を調査します。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・背景因子（年齢、性別など）、</li> <li>・臨床データ（画像検査結果など）</li> <li>・転帰（再発の有無など）</li> </ul> <p>②各患者さんに識別番号を割り付けて匿名化を行います。収集した情報を記載した調査票にはこの識別番号を用います。患者さんとの番号を結び付ける対応表は、当院内で厳重に保管し、他施設へは提供しません。</p> <p>③共同研究機関へ提供します。提供先と提供方法は以下の通りです。</p> <p>&lt;提供先&gt;名古屋ハートセンター</p>

	<p>&lt;提供方法&gt; <input type="checkbox"/>直接提供 <input type="checkbox"/>郵送 <input checked="" type="checkbox"/>電子的配信  <input type="checkbox"/>その他（            ）</p>
個人情報の開示に係る手続き	<p>個人情報開示に係る手続きは、下記問合せ先にご相談ください。</p>
資料の閲覧について	<p>あなたからのご要望があれば、この研究において開示が可能であると考えられる範囲内で、この研究の計画や方法についての資料をご覧いただくことができます。</p>
研究代表施設・代表者	<p>名古屋ハートセンター    徳田 尊洋</p>
研究組織	<p>徳田 尊洋（名古屋ハートセンター）          小山 明男（一宮市民病院）          吉岡 直輝、森島 逸郎（大垣市民病院）          山田 雄大（木沢記念病院）          坂本 裕樹（静岡県立総合病院）</p>
問合せ先	<p>◆その他、この研究に関するお問い合わせ、苦情等ございましたら下記へご連絡ください。</p> <p>静岡県立総合病院    循環器内科    高橋孝太郎          代表 054-247-6111</p>