

末梢動脈の偏心性石灰化病変に対する血管内治療に関する多施設共同観察研究

1. 研究の対象

2023年1月～2024年12月に、下記の研究機関(試料・情報を利用する者の範囲および管理について責任を有する者の研究機関の名称の【共同機関】参照)で、大腿膝窩動脈に偏心性の石灰化病変を有する下肢閉塞性動脈硬化症の患者様に対して、血管内治療を行った患者様を対象としています。

2. 研究目的・方法

本研究は、大腿膝窩動脈に偏心性(血管内に突出するような形状)の石灰化病変が見られる患者様に対して、カテーテル治療を行った例における、実臨床での治療成績を検証するものです。

偏心性の石灰化病変は、これまで十分な治療成績を得る(安全に、血流が流れるスペースを十分に開大させる)事が難しい病変でしたが、近年、ガイドワイヤーの新たな通過手法が考案され、また石灰化を切削する治療器具が使った治療も可能(施設によります)となり、その治療成績の向上が望まれます。

しかし、実際の治療成績や、また詳細な画像所見を元にした検証は未だ乏しい現状があります。

本研究は大阪公立大学が中心となって、全国の複数の医療機関に渡って行う多機関共同観察研究ですが、実臨床における治療成績を、詳細な画像解析を行い評価、解析する事で、今後のさらなる治療成績の向上を図る事を目的とします。

本研究では、クラウド上の臨床データ入力システムに情報を登録し、代表機関である大阪公立大学に提供します。また治療時の画像(血管造影、血管内超音波、光干渉断層法)についても、代表機関である大阪公立大学に提供し画像解析を行います。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

【病歴、診断名、年齢、性別、既往歴、検査データ、治療内容(ガイドワイヤー、バルーンサイズやステントサイズなど)】

治療中の画像:【血管造影、血管内超音波の画像データ】

治療後の経過:【治療部位の開存、合併症の有無など】

4. 外部への試料・情報の提供

クラウド上の臨床データ入力システムに情報を登録し、提供されます。

対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。

5. 研究組織

【研究代表者】

大阪公立大学大学院医学研究科 循環器内科学 島田健晋

【共同研究機関・研究責任者】

星総合病院	越田 亮司	順天堂大学医学部附属順天堂医院	小西 宏和
いわき市医療センター	山本 義人	岩手医科大学	佐々木 航
大阪府済生会中津病院	上月周	カレス記念病院	丹 通直
京都第二赤十字病院	小出 正洋	岐阜県立多治見病院	日比野 剛
坂総合病院	佐々木 伸也	仙台厚生病院	堀江 和紀
仙台循環器病センター	秦 武弘	総合病院国保旭中央病院	早川 直樹
豊橋ハートセンター	阪本 泰成	都立東部地域病院	海老名 秀城
名古屋ハートセンター	徳田 尊洋	福島県立医科大学附属病院	清水 竹史
三重大学医学部附属病院	高崎 亮宏	山形大学医学部附属病院	志鎌 拓

6. お問い合わせ先

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。

また、試料・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ので、下記の連絡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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

岐阜県立多治見病院循環器内科
内科統括部長 日比野剛
0572225311

研究責任者：

大阪公立大学大学院医学研究科 循環器内科学 島田健晋

-----以上