

末梢動脈疾患における血管内治療(EVT)の多施設前向きレジストリー研究

■ 研究の対象となる方

症候性の末梢血管疾患のため、当院で下肢動脈に血管内治療 (EVT) を施行された方

■ 目的

「閉塞性(へいそくせい)動脈(どうみやく)硬化症(こうかしょう)」は、動脈硬化によって足の動脈が狭く細くなり血液の流れが悪くなることで、長い距離が歩けなくなったり、皮膚や皮下組織が壊死して黒く変色したり、最悪の場合には足を切断することがあります。この治療には、薬物療法や運動療法に加え動脈の狭い部位をカテーテルで広げる血管内カテーテル治療があります。本研究は、熊本県を中心とした複数の医療機関において、閉塞性動脈硬化症に対して血管内カテーテル治療を行った方について、治療時の診療情報を収集しその後数年にわたって治療後の経過を調査します。本研究で得られたデータから、閉塞性動脈硬化症に対する基礎となる血管内カテーテル治療データを確保し、将来新しく導入される治療器具と比較して、現在の治療法の限界や課題を明確にし、将来の治療法をより良いものになりたいと考えています。

■ 方法

患者様の血管内カテーテル治療後、通常の診察と同様に1ヶ月後、1年後、2年後、3年後、4年後、5年後まで1年に1回、問診や歩行距離の確認、足首や足部の血圧(ABI や SPP)、血管のエコー検査などを行い、データを収集させていただきます。ただし通常の診療におけるデータを集めるのみで、そのために外来を受診頂いたり、特殊な検査をしたりすることはありません。このように通常の診療で得られる情報を集めて行う研究を“観察研究”といいます。またこの研究は“多施設共同研究”といって、熊本県を中心とした複数の医療機関においてデータを収集させていただき、九州内17の医療機関で計1500人の患者様に参加頂く予定です。収集されましたデータはすべて熊本大学病院循環器内科の事務局において厳重に管理させていただきます。個人を特定するような個人情報が公開されることはありません。

■ 実施期間

2018年2月18日[研究実施許可日]~2028年10月31日

(登録期間は2023年10月31日まで、観察期間は2028年10月31日まで)

■ 研究に使用する情報

年齢、性別、ADL、身体所見、採血結果、薬物治療内容、末梢動脈疾患診断、病変部位、重症度分類、既往歴・合併疾患、生理検査結果、画像診断学的評価など診療の中で得られた情報を使用します。この研究のために新たな検査をお願いすることはありません。

■ 研究の実施体制 ※他施設共同研究の場合のみ記載

研究代表	熊本大学病院 助教 藤末 昂一郎
情報提供施設	熊本大学病院 助教 藤末 昂一郎
共同研究施設	阿蘇医療センター循環器内科

天草地域医療センター循環器科
荒尾市民病院循環器内科
熊本市市民病院循環器内科
熊本赤十字病院循環器内科
熊本総合病院循環器内科
熊本地域医療センター循環器内科
熊本中央病院循環器科
熊本労災病院循環器内科
くまもと県北病院循環器内科
国保水俣市立総合医療センター循環器内科
国立病院機構熊本医療センター循環器内科
済生会熊本病院循環器内科
人吉医療センター循環器科
福岡徳州会病院
新別府病院

■ お問い合わせ

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、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、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ないので、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。

連絡先	済生会熊本病院 循環器内科 副部長 田口英詞 (研究責任者) 住所：熊本市南区近見 5 丁目 3 番 1 号 電話：096-351-8000(代表)
------------	---

以上