

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(どうみゃく)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。この治療法には、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し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]～2030年10月31日

(登録期間は2026年10月31日まで、観察期間は2030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・運営委員長 >

熊本大学大学院 生命科学研究部循環器内科学・教授 辻田 賢一

〒860-8556 熊本県熊本市中央区本荘 1-1-1 電話 096-373-5175 (代表) (PHS:79131)

試験の運営および管理を行う。試験の運営上必要な最終決定を行う。

< 研究事務局本部 >

熊本大学病院 心血管治療先端医療寄附講座 客員助教 藤末 昂一郎

〒860-8556 熊本県熊本市中央区本荘 1-1-1 電話 096-373-5175 (代表) (PHS : 78813)

本研究の運営・業務推進の支援、データセンターおよびヘルプデスク業務

熊本大学病院 心血管治療先端医療寄附講座

〒860-8556 熊本県熊本市中央区本荘 1-1-1 電話 096-373-5175 (代表)

データ管理

< 個人情報管理責任者 >

熊本大学病院 心血管治療先端医療寄附講座 客員助教 藤末 昂一郎

〒860-8556 熊本県熊本市中央区本荘 1-1-1 電話 096-373-5175 (代表) (PHS : 78813)

< 研究分担者 > 研究の遂行

循環器内科	講師	山本 英一郎
循環器内科	助教	高潮 征爾
循環器内科	助教	花谷 信介
心血管治療先端医療寄附講座	客員助教	藤末 昂一郎
大学院生命科学研究部 循環器内科学	助教	山永 健之
大学院生命科学研究部 循環器内科学	助教	日下 裕章
大学院生命科学研究部 循環器内科学	助教	田畑 範明
不整脈先端医療寄附講座	特任講師	金澤 尚徳
心血管治療先端医療寄附講座	特任講師	星山 禎
心臓リハビリテーション寄附講座	特任助教	金子 祥三
医療情報経営企画部	講師	石井 正将
地域医療ネットワーク実践学寄附講座	特任助教	平川 今日子
地域医療ネットワーク実践学寄附講座	特任助教	木山 卓也
地域医療ネットワーク実践学寄附講座	特任助教	山本 正啓
熊本労災病院	医師	小森田 貴史
循環器内科	医員	野津原 淳

＜研究機関および研究機関責任者＞

阿蘇医療センター	循環器内科 部長	宮本 信三	研究の遂行
天草地域医療センター	循環器科	副院長 永吉 靖央	研究の遂行
荒尾市立有明医療センター	循環器内科 副院長	梶原 一郎	研究の遂行
熊本市民病院	循環器内科 医長	佐藤 幸治	研究の遂行
熊本赤十字病院	循環器内科	副院長 角田 隆輔	研究の遂行
熊本総合病院	循環器内科 部長	小出 俊一	研究の遂行
熊本地域医療センター	循環器内科 部長	平井 信孝	研究の遂行
熊本中央病院	循環器内科 部長	森久 健二	研究の遂行
熊本労災病院	循環器内科 副院長	松村 敏幸	研究の遂行
くまもと県北病院	循環器内科	部長 松川 将三	研究の遂行
国保水俣市立総合医療センター	循環器内科	副院長 廣瀬 豊樹	研究の遂行
国立病院機構熊本医療センター	循環器内科	部長 田山 信至	研究の遂行
済生会熊本病院	循環器内科 副院長	坂本 知浩	研究の遂行
人吉医療センター	循環器内科 部長	尾上 喜郎	研究の遂行
福岡徳州会病院	循環器内科 副院長	下村 英紀	研究の遂行
新別府病院	循環器内科	副院長 菊田 浩一	研究の遂行

■ 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 上席部長 坂本知浩 （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