(2022.12)
(情報公開文章用)

作成日　2026年8月7日
第1版作成

2016年2月1日～2025年6月30日の間に当科においてViabahnステントグラフト留置後に再狭窄または再閉塞をきたし、再介入の治療を受けられた方及びご家族の方へ

―「末梢動脈疾患に対するViabahnステントグラフト留置後の再発病変における治療成績と関連因子の探索的評価」へのご協力のお願い―

本研究の内容は、研究に参加される方の権利を守るため、研究を実施することの適否について川崎医科大学・同附属病院倫理委員会にて審査され、既に審議を受け、承認を得ています。また、学長と病院長の許可を得ています。

研究責任者	川崎医科大学総合外科学　講師	磯田　竜太郎
研究分担者	川崎医科大学総合外科学　特任教授	森田　一郎
	川崎医科大学総合外科学　特任准教授	石田　敦久
	川崎医科大学総合外科学　臨床助教	立川　貴大
	川崎医科大学総合医療センター外科　医師	山根　尚貴

１．研究の概要

２．研究の方法

1）研究対象者

2016年2月1日～2025年6月30日の間に川崎医科大学総合医療センターおよび共同研究機関でViabahnステントグラフト留置後に再狭窄または再閉塞をきたし、再介入の治療を受けられた方を研究対象とします。

2）研究期間

倫理委員会承認日～2031年3月31日

3）研究方法

上記の研究対象期間に当院において Viabahn ステントグラフト留置後に再狭窄または再閉塞をきたした患者を対象に、再々治療回避率（1年）に影響を与える因子（患者背景因子、初回治療時および再発時の解剖学的因子、初回治療および再発治療時の手技的因子）を明らかにすることを目的とします。

調査・評価項目を、研究に用いる情報として収集します。試料は取り扱いません。調査は、初回Viabahn留置時の情報、再発・再介入時の情報、および再介入後の追跡情報からなります。研究に用いられる情報は電子媒体で収集され、匿名化された状態で取り扱われます。各施設で収集した研究に用いられる情報はデータマネージャーにより統合・管理されます。

4）使用する情報の種類

情報：①　患者基本情報　②　下肢因子 ③　初回治療時の解剖学的因子 ④　再発時の解剖学的因子 ⑤　初回治療時の手技的因子 ⑥　再発治療時の手技的因子 ⑦　薬物治療

5）外部への情報の提供

各研究機関で収集された情報はデータマネージャーである大阪警察病院へ匿名化の上でメールにて送付され、統合・解析を行います。　情報の提供に関する記録の作成・保管に関しては、情報の提供元の機関は、各施設のルールにしたがって、研究対象者に関する記録を作成し保管します。

この研究に使用する情報は、以下の共同研究機関に提供させていただきます。

研究代表機関および研究代表者・研究顧問

大阪警察病院　循環器内科　飯田　修

松山赤十字病院　血管外科　山岡　輝年

データセンター

大阪警察病院　循環器内科　辻村卓也

統計解析責任者

関西労災病院　循環器内科　畑　陽介

6）情報の保存及び二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または論文等の発表から 5 年間、川崎医科大学総合外科学内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理委員会にて承認を得ます。

7）研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究に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。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは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、2030 年 12 月 31 日までの間に、下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

＜問い合わせ・連絡先＞

川崎医科大学総合医療センター　外科
氏名：磯田　竜太郎
電話：086-225-2111　内線 85128（平日：9 時 00 分～16 時 00 分）
ファックス：086-224-6821
E-mail：ryutaro.isoda.1002@gmail.com

＜研究組織＞

代表者：大阪けいさつ病院　循環器内科　飯田　修
松山赤十字病院　血管外科　山岡　輝年

共同研究機関

研究機関	診療科／部局	研究責任者名
東京慈恵会医科大学附属病院	血管外科	大木 隆生　小澤 博嗣
新百合ヶ丘総合病院	血管外科	金子 健二郎
関西労災病院	循環器内科	畑　陽介
大阪警察病院	循環器内科	飯田　修
済生会福岡総合病院	循環器内科	末松　延裕
カレス記念病院	循環器内科	岩田　周耕
市立札幌病院	循環器内科	鈴木　理穂
札幌心臓血管クリニック	循環器内科	原口　拓也
大垣市民病院	循環器内科	吉岡　直輝
天陽会中央病院	循環器内科	竹井　達郎
湘南鎌倉総合病院	循環器内科	宮下　紘和
宮崎市郡医師会病院	循環器内科	緒方　健二
大阪医療センター	循環器内科	山根　治野
仙台厚生病院	循環器内科	堀江　和紀
森之宮病院	循環器内科	福永　匡史

洛和会音羽病院	心臓内科	柳内　隆
大阪府済生会中津病院	循環器内科	上月　周
近江八幡市立総合医療センター	循環器内科	深井　邦剛
坂総合病院	循環器科	佐々木　伸也
福岡大学病院	循環器内科	杉原　充
船橋市立医療センター	循環器内科	岩田　曜
旭中央病院	循環器内科	早川　直樹
京都第一赤十字病院	循環器内科	加藤　拓
下関市立市民病院	循環器内科	辛島　詠士
淡海医療センター	循環器内科	岩崎　義弘
済生会横浜市東部病院	循環器内科	毛利　晋輔
総合東京病院	心臓血管センター・循環器内科	滝村　英幸
名古屋ハートセンター	循環器内科	徳田　尊洋
中部国際医療センター	循環器内科	山田　雄大
福井大学医学部附属病院	循環器内科	佐藤　裕介
大阪労災病院	循環器内科	野原　大彰
奈良県立医科大学附属病院	放射線・核医学科	市橋　成夫
住友病院	放射線診断科	永富　暁
神戸市立医療センター中央市民病院	循環器内科	安積　佑太
大阪赤十字病院	循環器内科	小林 洋平、高橋 由樹
愛知医科大学	血管外科	児玉　章朗

川崎医科大学附属病院	心臓血管外科	栗田　憲明
川崎医科大学総合医療センター	血管外科	磯田 竜太郎
九州大学病院	血管外科	森﨑　浩一
札幌医科大学	心臓血管外科	柴田　豪
JA 広島総合病院	心臓血管外科	小林　平
十全記念病院	循環器・血管外科	野村　拓生
済生会八幡総合病院	血管外科	郡谷　篤史
松山赤十字病院	血管外科	山岡　輝年
東京都済生会中央病院	血管外科	尤　礼佳
土谷総合病院	心臓血管外科	望月　慎吾
市立函館病院	心臓血管外科	新垣　正美
いわき市医療センター	循環器内科	山本 義人
新東京病院	心臓内科	朴澤 耕治
岸和田徳洲会病院	循環器内科	矢西 賢次
春日部中央総合病院	循環器科	金子 喜仁
札幌東徳洲会病院	循環器内科	細井　雄一郎
東京科学大学	末梢血管外科	山本 洋平

３．資金と利益相反

本研究は、医師主導型の臨床研究であり、特定の企業や団体が本研究の計画・症例登録・実施・データ解析や結果の解釈に関わることはありません。ならびに研究者等の本研究に係る利益相反は、当該研究者が所属する研究機関の規則にのっとって利益相反審査委員会等に申告を行い、審査を受けます。