

2023年 11月 10日

J A 広島総合病院を受診された患者さまへ

当院では下記の臨床研究を実施しております。本研究の対象者に該当する可能性のある方で診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先にお問い合わせ下さい。

研究課題名	浅大腿動脈用薬剤溶出性ステントの再狭窄症例におけるその形態および治療成績についての多施設後ろ向き観察研究 REAL ISR Registry (Retrospective observational study of in-stent restenosis after Zilver PTX or Eluvia use)
倫理委員会承認番号	No. -
研究の対象	2015年1月1日から2022年7月31日まで末梢動脈疾患の大股動脈病変に対し、Zilver PTXまたはEluviaを留置した症例のうち、遠隔期狭窄または閉塞が生じた症例を対象とし、再狭窄の形態や、その治療成績を後ろ向きに検討します。他の共同研究病院は、札幌医科大学、東京都済生会中央病院、奈良県立医科大学、名古屋大学、鳥取大学医学部附属病院、東海大学医学部付属八王子病院、愛知医科大学、市立函館病院、住友病院、松山赤十字病院、総合病院土浦協同病院、済生会唐津病院、九州大学病院、九州医療センター、慶應義塾大学、東京医療センター、静岡赤十字病院、国立病院機構金沢医療センター、総合南東北病院、イムス東京葛飾総合病院、西宮渡辺心臓脳・血管センターです。
研究目的・方法	近年、浅大腿動脈に対する血管内治療の進歩は著しく、その開存率は外科的手術と同等とされ、その低侵襲性を考慮して第一選択とされることが多くなりました。現在我が国で浅大腿動脈に対して使用できる治療デバイスはベアナイチノールステント、ステントグラフト、薬剤溶出性バルーン、薬剤溶出性ステント(DES)と多岐に及びます。現在大股動脈領域で使用できるDESはZilver PTXとEluviaの二種類がありますが、一般的にEluviaの方がZilver PTXより開存率において優れていると考えられています。その一方、EluviaはZilver PTXと比較するとステント血栓症が多いとされている。そこで今回はEluviaとZilver PTXにおける開存率を比較するのではなく、再狭窄または閉塞が生じた症例のみを研究対象として、その形態を評価し、更に治療した症例ではその成績を比較します。
研究に用いる試料・情報の種類	術前または治療開始前の状態、基礎疾患、手術内容、術後経過などを診療録、検査データ、画像データの記録を参考に調査致します。従って、患者さんに新たなご負担をおかけすることはありません。
外部への試料・情報の提供	札幌医科大学心臓血管外科が主研究機関であり、統計解析は札幌大学により行われるため、外部への試料・情報の提供を行います。匿名化され個人が特定できない状態で提供し、またパスワード化されたものを提供いたします。
個人情報の取り扱い	使用した情報から氏名や住所等の対象者を直接特定できる個人情報は削除いたします。また、研究成果は論文投稿を予定していますが、その際も対象者を特定できる個人情報は使用いたしません。
利益相反の有無	有・ <input checked="" type="radio"/> 無 ()
お問い合わせ先	廿日市市地御前1丁目3番3号 J A 広島総合病院 心臓血管外科 研究責任者：小林 平 TEL：0829-36-3111 / FAX：0829-36-5573
備考	

研究計画書

1. 研究の名称

浅大腿動脈用薬剤溶出性ステントの再狭窄症例におけるその形態および治療成績についての多施設後ろ向き観察研究

2. 研究の実施体制（研究機関の名称及び研究者等の氏名を含む。）

【共同研究グループ名】

REAL ISR Registry (Retrospective observational study of in-stent restenosis after Zilver PTX or Eluvia use)

【研究代表者・研究事務局】

札幌医科大学 心臓血管外科 助教 柴田 豪

【共同研究機関】

研究機関名	役割	研究責任者・各地区管理責任者 (氏名・所属・職位)
札幌医科大学	症例登録・解析	柴田豪・心臓血管外科・助教
東京都済生会中央病院	症例登録	藤村直樹・血管外科・医長
奈良県立医科大学	症例登録	市橋成夫・放射線診断 IVR 学・講師
名古屋大学	症例登録	坂野比呂志・血管外科・教授
鳥取大学医学部附属病院	症例登録	遠藤雅之・放射線科・助教
東海大学医学部付属八王子病院	症例登録	小川普久・画像診断科・准教授
愛知医科大学	症例登録	児玉章朗・血管外科・教授
市立函館病院	症例登録	新垣正美・心臓血管外科・主任科長
住友病院	症例登録	永富暁・放射線診断科・副医長
松山赤十字病院	症例登録	山岡輝年・血管外科・部長
総合病院土浦協同病院	症例登録	内山英俊・血管外科・部長
済生会唐津病院	症例登録	久良木亮一・外科・医長
JA 広島総合病院	症例登録	小林平・心臓血管外科・主任部長
九州大学病院	症例登録	森崎浩一・血管外科・講師
九州医療センター	症例登録	古山正・血管外科・医長
慶應義塾大学	症例登録	尾原秀明・外科・准教授
東京医療センター	症例登録	関本康人・外科・医員
静岡赤十字病院	症例登録	新谷恒弘・血管外科・部長
国立病院機構金沢医療センター	症例登録	笠島史成・心臓血管外科・部長
総合南東北病院	症例登録	植野恭平・心臓血管外科・医長

イムス東京葛飾総合病院	症例登録	市野瀬剛・血管外科・医長
西宮渡辺心臓脳・血管センター	症例登録	畑田充俊・血管外科・部長

【当院における実施体制】

【研究責任者】

札幌医科大学 心臓血管外科 助教 柴田 豪

【研究分担者】

札幌医科大学 心臓血管外科 講師 伊庭 裕

札幌医科大学 心臓血管外科 講師 中島 智博

【連絡先】

〒060-8543 北海道札幌市中央区南1条西16丁目291番地 札幌医科大学
心臓血管外科 011-611-2111 (代表)