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

１．研究の対象

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、再介入を受けた患者さん

２．研究目的・方法

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する。

調査・評価項目を、研究に用いる情報として収集する。試料は取り扱わない。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る。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る。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・管理される。

３．研究に用いる試料・情報の種類

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

４．研究実施期間

研究機関の長の許可日～2031 年 3 月 31 日まで
（症例登録期間：2016 年 2 月 1 日～2025 年 6 月 30 日まで）

５．外部への試料・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・解析を行う。 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する。

６．研究の実施体制

１－１．研究代表機関および研究代表者・研究顧問

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

１－2．研究顧問

東京慈恵会医科大学　血管外科　大木隆生

１－3．データセンター

大阪けいさつ病院　循環器内科　辻村卓也

１－４．統計解析責任者

関西労災病院　循環器内科　畑　陽介

―

７．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：
中部国際医療センター　循環器内科　山田　雄大
住所：〒505-8510 岐阜県美濃加茂市健康のまち一丁目 1 番地
TEL: 0574-66-1100, FAX: 0574-66-1661

研究責任者：
中部国際医療センター　循環器内科　山田　雄大