

鎖骨下動脈および上肢動脈病変に対する血管内治療の 安全性と有用性における多施設後向き研究

当院では、「鎖骨下動脈および上肢動脈病変に対する血管内治療の安全性と有用性における多施設後向き研究」に参加しております。この研究は、動脈硬化によって生じた、鎖骨下動脈の閉塞・狭窄および上肢の動脈病変に対するカテーテル治療が試みられた患者さんを対象として行われます。治療後の予後調査を行い、治療実態の把握、治療成績を検証することを目的としています。

過去に治療が行われた患者様の調査を行う研究であり、患者さんに直接のご同意は頂かず、この掲示によるお知らせをもってご同意を頂いたものとして実施されます。下記にお示しする研究の主旨をご理解頂き、研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。この研究へのご参加をご希望されない場合、途中からご参加取りやめを希望される場合、研究に関するご質問等は下記の問い合わせ先へご連絡下さい。

(1) 研究組織、研究責任者

主任研究者

財団法人平成紫川会社会保険 小倉記念病院 循環器内科 副部長 曾我芳光

〒802-8555 北九州市小倉北区浅野3-2-1

電話：093-511-2000（代表）

当院における研究責任者、研究分担医師

天理よろづ相談所病院 循環器内科 部長 中川義久

天理よろづ相談所病院 循環器内科 医員 田村俊寛

天理よろづ相談所病院 循環器内科 医員 榎本操一郎

(2) 背景、意義

鎖骨下動脈狭窄は狭心症や心筋梗塞の患者さんの約5%に認められるとされており、さまざまな症状を起こします。鎖骨下動脈狭窄へのカテーテル治療は1980年に報告され、その後の治療器具の改良により、体への負担が軽減され、安定した成績により、外科的治療に取って代わるほどの広まりを見せています。しかしながら、頭頸部にまたがる大血管内のカテーテル操作であり、脳血管障害、動脈塞栓、鎖骨下動脈穿孔や破裂など重篤な合併症の報告もあります。このような状況下において、本邦における鎖骨下動脈領域のカテーテル治療の有効性・安全性を多施設にて検討することの意義は非常に大きいと考えられます。

(3) 目的、方法

2003年1月から2012年12月までに、動脈硬化性の鎖骨下動脈の閉塞・狭窄および上肢動脈病変に対するカテーテル治療が試みられた患者さんの予後調査を行い、治療実態の把握、治療成績の評価および治療成績に影響を与える因子を検証することを目的としています。研究の方法は、診療録、血液検査結果、上肢血圧測定結果、超音波検査、CT、血管造影などの過去に行われた検査結果を参照するのみです。従って、研究のために検査を追加するなど、患者さんに新たに負担となるようなことは行いません。

(4) 予測される利益・不利益について

この研究に参加いただいた場合、患者さんに直接生じる利益はございませんが、将来同じような病気で困っておられる患者さんへの利益になる可能性があります。また、過去の記録をもとに検討いた

しますので、今回参加いただいた患者さんへの新たな負担や副作用などの不利益はありません。

(5) 個人情報の保護について

患者さんの個人情報の取り扱いには十分配慮し、外部に漏れることがないように、厳重に管理を行います。また、外部の人間が患者さんを直接同定できるような情報は使用いたしません。

(6) 研究結果の公表について

この研究結果は、学会発表および学術論文として公表される予定です。

(7) 費用について

この研究において、患者さんの自己負担は特に発生することはありません。

(8) 問い合わせ等の連絡先

天理よろづ相談所病院 循環器内科 榎本操一郎
住 所：〒632-8552 奈良県天理市三島町200番地
電話番号：0743-63-5611（代表）