

腸骨動脈病変における生体吸収性末梢血管用ステント留置後の予後調査

1. 研究の対象

2012年10月から2016年4月までに川崎市立川崎病院にて、REMEDY 治験に登録された方。

2. 研究目的・方法

目的：PAD(閉塞性動脈硬化症)は、世界中の多くの高齢者にみられる症候群として知られている。PADに対する新しいステント治療として、生体吸収性ステントの有効性及び安全性を評価した治験(治験実施計画書番号：KMP-001CL、以下、REMEDY 治験)が2012年10月1日に開始された。生体吸収性ステントは2~3年の期間を経て吸収されるという特徴から、金属製ステントと比してステント留置後の再狭窄を誘発する異物が長期にわたり存在しないという利点がある。REMEDY 治験に登録された診療録ならびに治験データを解析し、PADの治療成績向上を目的とする。

方法：REMEDY 治験に登録された診療録ならびに治験データを解析する。

研究期間：承認日~2027.3.31

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：REMEDY 治験に登録された診療録ならびに治験データ。

4. 外部への試料・情報の提供

個人情報には新たに番号を付して匿名化を行い、研究代表機関である慶応義塾大学に提出します。対応表は、当院の研究責任者が適切に保管・管理します。

データの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。

5. 研究組織

【研究代表者】 慶応義塾大学 尾原秀明

【共同研究機関】 東京医科歯科大学市川総合病院

済生会横浜市東部病院

さいたま市立病院

滋賀県立総合病院

東京医療センター

横浜市立市民病院

川崎市立川崎病院

6. 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、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すので、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：

川崎市立川崎病院 血管外科

研究責任者： 和多田 晋

住所：〒210-0013 神奈川県川崎市川崎区新川通 12-1

電話：044-233-5521(代)

-----以上