

～下記の研究を行います～

『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』

【研究の主宰機関】大阪警察病院

【研究代表者】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

【研究の目的】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。

【研究の期間】研究許可日～2031 年 3 月 31 日

【研究の方法】

●対象となる患者さん

2016 年 2 月 1 日～2025 年 6 月 30 日までに当院で症候性の末梢動脈疾患（大腿・膝窩動脈病変）に対して初回の VIABAHN ステントグラフト留置が施行され、その後に再狭窄または再閉塞（ステントグラフト不全）をきたした方、または当該再発病変に対して血管内治療の再介入を受けた方。

●利用する試料・情報の種類

試料：なし

情報：診療録から以下の情報を収集します。

年齢、性別、歩行状態、高血圧症、糖尿病、脂質異常症、維持透析、喫煙歴、冠動脈疾患の有無、内服薬、初回治療時の病変の特徴、治療時に使用したデバイスの情報、再発時の病変の特徴、血管内超音波の所見等

【情報等収集開始日】2026 年 9 月 7 日

●外部への情報等の提供

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ます。その際に患者さんを特定する情報（氏名等）は記載せず登録番号に置きかえ、パスワード設定を行い、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。患者さんと登録番号を結びつける表は、当院の研究責任者が保管・管理します。

【情報等の管理責任者の氏名又は名称】

国立病院機構大阪医療センター院長 松村泰志

大阪警察病院

●研究組織

研究を実施する全ての共同研究機関及び研究責任者

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	森崎 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

【研究の資金源】

なし

【利益相反】

臨床研究における利益相反（COI（シーオーアイ）：Conflict of Interest）とは、「主に経済的な利害関係によって公正かつ適正な判断が歪められてしまうこと、または、歪められているのではないかと疑われかねない事態」のことを指します。具体的には、製薬企業や医

療機器メーカーから研究者へ提供される謝金や研究費、株式、サービス、知的所有権等がこれにあたります。

なお、本研究の利益相反についてはそれぞれの機関の利益相反審査委員会で審査され、適切に管理されています。

- ◎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、他の患者さん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。
- ◎情報等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、情報等収集開始日以降でも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。
- ◎情報等の当該研究利用の停止についてご連絡いただいた場合、それまでに収集した情報等は使用いたしません、あなたの情報等のみを取り除くことができない場合（既に研究の結果が公表されている場合等）は使用させていただき、廃棄できない可能性があることをご了承ください。

研究責任者

国立病院機構大阪医療センター

〒540-0006 大阪府大阪市中央区法円坂2丁目1-14

TEL (06) 6942-1331 (代)

循環器内科 医員 山根 治野

研究代表者

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