血管外科を受診している患者さんおよびそのご家族の方へ

当院では，下記の研究を実施しています。この研究は，愛知医科大学医学部倫理委員会で倫理的観点及び科学的観点から中立的かつ公正に審査され，研究機関の長に認められた研究です。

今回の研究は，対象となる患者さん一人ずつから直接同意を得て行う研究ではなく，研究内容の情報を公開し，研究対象者となることを拒否できる機会を与えることが求められているものです。この研究へのご質問や研究に係る相談だけでなく，個人情報の開示を希望される場合，研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手又は閲覧を希望される場合は，以下の「問い合わせ先」までご連絡ください。研究計画書等は，他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で閲覧が可能です。

記

研究課題名	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
研究機関の長（試料・情報の管理責任者）	愛知医科大学病院長　天野哲也
研究責任者	（所属）外科学講座（血管外科）　（職名）教授　（氏名）児玉章朗
研究の対象となる方	2016 年 2 月 1 日から 2025 年 6 月 30 日までに 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
研究期間	研究実施承認日　～　2031 年 3 月 31 日
研究目的及び利用方法	〔研究目的〕 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さんを対象に、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しています。 〔利用方法〕 診療録等から、初回 Viabahn 留置時、再発・再介入時、および再介入後の追跡情報を収集します。試料は取り扱いません。研究に用いる情報は電子媒体で収集し、個人が特定できないようにした状態で取り扱います。各施設で収集した情報はデータマネージャーにより統合・管理し、研究目的の解析に利用します。 〔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、個人が特定できないようにした上で、電子メールによりデータマネージャーである大阪警察病院へ提供し、統合・解析を行います。 〔外部への提供開始日〕 研究実施承認後
研究に用いる試料・情報の取得方法及び項目	試料：非該当 情報：診療録等から、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薬物治療等を収集します。

提供する試料・情報を用いる学外の研究責任者	大阪警察病院　循環器内科　飯田 修 （研究代表者） 松山赤十字病院　血管外科　山岡 輝年
試料・情報を利用する学外の者	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 東京慈恵会医科大学　血管外科　大木 隆生（研究顧問） 大阪警察病院　循環器内科　辻村 卓也（データセンター） 関西労災病院　循環器内科　畑 陽介（統計解析責任者）
試料・情報の利用又は提供を希望しない場合	本研究への情報の利用又は提供を希望しない方は、2029 年 3 月 31 日まで電話により下記問い合わせ先まで申し出てください。研究への参加を拒否された場合でも、患者さんに不利益が生じることはありません。
外国への試料・情報の提供	非該当
問い合わせ先	愛知医科大学医学部　外科学講座（血管外科） 担当者：（職名）教授　（氏名）児玉章朗 〒480-1195　愛知県長久手市岩作雁又 1 番地 1 電話 0561-62-3311（内線）22251