

当院では以下の研究を実施しております。

この研究は、通常の診療で得られた記録を使って行われます。このような研究は、国が定めた指針に基づき、対象となる患者さまの一人ずつから直接同意を得るかわりに、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。研究結果は学会等で発表されることがありますが、その際も個人を特定する情報は公表しません。

研究名称：複雑大動脈腸骨動脈病変へのカバードステント（VIABAHN VBX）を用いた血管内治療の有効性

(The optimal strategy with VIABAHN VBX covered stent for complex aort-iliac artery disease by endovascular procedure : AVOCADO 試験)

1. 研究の対象

2018年～2019年末の期間において各研究施設で治療した症例のうち、下記の選択基準を満たし除外基準に抵触しない症例

<選択基準>

- 1) 下肢閉塞性動脈硬化症（ラザフォード分類2-6）の患者さま
- 2) 大動脈・腸骨動脈領域の動脈硬化閉塞性病変に対し、VIABAHN VBX を用い血管内治療を行った患者さま（VIABAHN VBX は一部でも可）

<除外基準>

- 1) 血管造影検査を施行しなかった患者さま
- 2) 造影剤アレルギーの患者さま



2. 研究目的・方法

症候性下肢閉塞性動脈硬化症の中、大動脈・腸骨動脈領域への血管内治療の適応は拡大傾向にあります。また、各種デバイス等の開発により、ガイドライン・エビデンスともバイパス手術適応から血管内治療（Endovascular Treatment : EVT）にシフトしてきています。

これまで、本領域ではベアナイチノールステントが主に使用されてきましたが、より複雑な病変に対しては安全性・有効性に不十分なところもありました。

2018年にゴア社から発売された VIABAHNVBX は、本邦初の大動脈腸骨動脈用カバードステントであり、高い安全性と有効性が期待できます。しかしながら、日本人患者へのデータはまだありません。

本研究は有症候性大動脈腸骨動脈閉そく性病変に対し、同ステントを用いて血管内治療を行った症例を後ろ向きに検討するものです。

本研究は通常の診療で得られた情報を対象とする観察研究で、当院を含み複数施設にて実施します。研究期間は院長許可後～2022年12月末日までを予定しています。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

試料：使用しません

情報：年齢、性別、身長、体重、下肢閉塞性動脈硬化症の状態（ラザフォード分類）、内服薬

既往歴、合併症、病変性状、病変長、血管径、石灰化有無等、使用したバルーン種類、使用したステント種類、心血管イベント発生率、など

4. 外部への試料・情報の提供

収集された情報は研究代表施設である岸和田徳洲会病院に電子媒体で送付されます。このとき、送付されるデータにはパスワードを設定します。送付されるデータに個人を特定するような情報は含まれません。本研究では試料は使用しません。

5. 研究組織

下記の研究機関にて実施します。

<研究代表施設>

- ・岸和田徳洲会病院 藤原昌彦

<共同研究施設>

- | | | | |
|--------------|-------|-----------------|-------|
| ・関西ろうさい病院 | 飯田修 | ・小倉記念病院 | 曾我芳光 |
| ・森之宮病院 | 川崎大三 | ・大阪府済生会中津病院 | 上月周 |
| ・奈良県立医科大学病院 | 市橋成夫 | ・東京ベイ浦安市川医療センター | 仲間達也 |
| ・岐阜県総合医療センター | 小島帯 | ・札幌時計台記念病院 | 丹道直 |
| ・坂総合病院 | 佐々木伸也 | ・松山赤十字病院 | 山岡輝年 |
| ・札幌心臓血管クリニック | 原口拓也 | ・湘南鎌倉総合病院 | 飛田一樹 |
| ・仙台厚生病院 | 堀江和紀 | ・九州医療センター | 久良木亮一 |

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まもしくは患者さま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ないので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さま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 】

〒596-8522 大阪府岸和田市加守町 4-27-1
医療法人徳洲会 岸和田徳洲会病院 臨床試験センター
電話：072-445-9915（代表）

【 研究代表者・研究責任者 】

〒596-8522 大阪府岸和田市加守町 4-27-1
医療法人徳洲会 岸和田徳洲会病院
循環器内科 部長 藤原 昌彦
電話：072-445-9915（代表）

（2020年1月14日作成）