

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：大腿膝窩動脈病変を有する閉塞性動脈硬化症患者に対するステントグラフト留置後血栓性閉塞に対する治療法に関する多施設・後向き研究

1. 研究の対象

大腿膝窩動脈病変を有する症候性閉塞性動脈硬化症に対して2019年末までにVIABAHNステントグラフトが留置された後、血栓閉塞した症例が対象になります。

2. 研究目的・方法

現在、大腿膝窩動脈病変を有する症候性閉塞性動脈硬化症に対する血行再建術として、バルーン単独による拡張術、ナイチノールステント留置、薬剤溶出ステント留置、薬剤コーティングバルーンによる薬剤塗布、など選択肢は多岐にわたりますが、長区域の病変に対してはVIABAHNステントグラフト留置の良好な成績が報告されています。しかし、VIABAHNステントグラフト留置後の問題として、エッジ狭窄に続発する血栓閉塞があり、急性下肢虚血を発症する頻度も他の治療法に比べ高いとされています。

本研究は、VIABAHNステントグラフト留置後に発生した血栓閉塞の症例を後ろ向きに集積し、血栓閉塞時の臨床症状、血栓閉塞に対する治療方法、その後の臨床経過を明らかにすることを目的として実施します。本研究により、VIABAHNステントグラフト留置後に発生する血栓症の臨床経過、再治療成績およびその成績に関連する因子の実態が明らかとなり、本研究で得られた知見は、今後の症候性閉塞性動脈硬化症の診療に大いに役立つものと考えています。

本研究は通常の診療にて発生したデータのみを調査対象とする観察研究として実施します。

研究期間は院長承認後～2020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、年齢、歩行状態、高血圧、脂質異常症、糖尿病、腎疾患、喫煙状態、冠動脈疾患、脳血管障害、心不全、心房細動、服薬状況、臨床重症度分類（Rutherford分類）、ABI（ankle-brachial index）、実際の治療内容、残存狭窄度、治療後ABI、周術期合併症など

4. 外部への試料・情報の提供

外部への試料の提供はありません。

収集した情報は当院にて登録症例毎に識別コードを付します（匿名化）。当該症例と識別コードの対応表は当院にて管理します。匿名化を行った情報は研究代表施設のデータマネージャーへ送られ厳格に保管管理されます。

5. 研究組織

研究代表 市橋 成夫

奈良県立医科大学放射線・核医学科

〒634-8521 奈良県橿原市四条町 840 電話番号：0744-29-8900（医局）

データマネージャー 永富 暁

奈良県立医科大学放射線・核医学科

〒634-8521 奈良県橿原市四条町 840 電話番号：0744-29-8900（医局）

統計解析責任者 高原 充佳

大阪大学大学院医学系研究科 糖尿病病態医療学寄附講座

〒565-0871 大阪府吹田市山田丘 2-2 電話番号：06-6879-5111（代表）

当院の研究責任者 藤原 昌彦

岸和田徳洲会病院 循環器内科部長

共同研究施設 当研究に関して倫理審査承認および施設長承認を得た複数施設（約 60 施設を予定）

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ませんので、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3月9日作成）