

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：総大腿動脈病変に対する末梢血管内治療の多施設・後ろ向き研究

(Common femoral artery intervention study : CELERY 試験)

1. 研究の対象

総大腿動脈領域において症候性閉塞性動脈硬化症を有する患者様に対して、2016年1月～2019年6月の期間において血管内治療を実施した症例のうち、下記の選択基準を満たす症例
<選択基準>

- 1) 20歳以上である
- 2) アテローム性動脈硬化症、末梢動脈疾患の症状を有する
(Rutherford Category 2～6)
- 3) 安静時 ABI が 0.9 未満である。または ABI が 0.9 以上である場合には他の検査にて虚血が評価される
- 4) CFA 領域に血管造影または CT または MRI によって評価された狭窄が 50% 以上もしくは閉塞を認める、もしくは血管エコーで PSVR > 2.4 の狭窄もしくは閉塞を認める (新規病変か再狭窄病変かは問わない)

2. 研究目的・方法

本研究の目的は、総大腿動脈病変を有する症候性閉塞性動脈硬化症患者様に対し、血管内治療の実臨床における 12 ヶ月の治療成績の実態を明らかにし、その関連因子を探索することです。本研究を実施することにより、血管内治療成績およびその成績に関連する因子の詳細が明らかとなり、本研究で得られた知見は、今後の PAD 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～2021年6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、BMI、歩行状態、喫煙状態、併発疾患、服薬状況、下肢閉塞性動脈硬化症の状態（ラザフォード分類）、ABI、病変性状、実際の治療内容、使用デバイス
残存狭窄度、治療後 ABI、周術期合併症、再治療、血栓性閉塞、開存状態、など

4. 外部への試料・情報の提供

収集された情報は個人を特定できないように加工したのち、研究代表施設およびデータマネージャー（大阪大学大学院）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。

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>

- ・独立行政法人労働者健康安全機構 関西労災病院 循環器内科 畑 陽介

<データマネージャー>

- ・大阪大学大学院医学系研究科 循環器内科学 白記 達也

<共同研究施設>

- ・医療法人徳洲会 岸和田徳洲会病院 循環器内科 藤原 昌彦
- ・一般財団法人平成紫川会 小倉記念病院 循環器内科 曾我 芳光
- ・独立行政法人 労働者健康安全機構 関西労災病院 循環器内科 飯田 修
- ・社会医療法人大道会 森之宮病院 循環器内科 川崎 大三
- ・社会福祉法人 大阪府済生会中津病院 循環器内科 上月 周

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8月11日作成）