

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お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。

計測方法の違いによるPSV、PSVR値への影響についての検討

1. 研究の対象

足関節上腕血圧比が1.0以下で、下肢動脈エコー検査で大腿膝窩動脈にPSVR1.5~3.5の狭窄病変を有する20歳以上の症例のうち、下記の除外基準に該当しない症例。

＜除外基準＞

- 1) 腹部大動脈、総腸骨動脈、外腸骨動脈、総大腿動脈、大腿動脈、膝窩動脈のいずれかの血管に閉塞病変を有している狭窄症例
- 2) PSVR=1.5~3.5を満たす対象病変でも、大腿膝窩動脈の領域内で、対象病変より中枢側にPSVR>3.5以上の狭窄を有している狭窄症例
- 3) 大腿動脈分岐から末梢側2cm以内の分岐部病変症例
- 4) 心房細動、心房粗動や頻脈、徐脈、高度房室ブロックを有する症例
- 5) リニアプローブにて計測困難な症例（石灰化病変、深部病変など）
- 6) パルスドプラでの血流波形が不明瞭で、PSVの計測位置に迷うような症例

2. 研究目的・方法

下肢閉塞性動脈硬化症の超音波検査では、定量的な重症度評価として、PSV、PSVRが用いられています。この指標は実臨床だけでなく、治療デバイスの有効性を評価する際にも重要な指標となっています。しかし、その計測方法はいくつか存在しているにも関わらず、計測方法の違いによるPSV、PSVRへの影響については検討されていません。

今回は特に血管造影検査で50%以上の狭窄を示すPSVR2.5前後の病変について

- ・日本超音波医学会の標準的評価法で引用されている計測方法1
- ・近年の大規模な検討（研究）で用いられている計測方法2
- ・日本で行われたデバイスの治験、市販後調査の際に指定された計測方法3や3の変法

の主要な計測方法を用いてそれぞれ算出し、その違いによるPSV、PSVR影響について検討します。

研究の期間は2021年4月19日~2025年12月末を予定しています。

3. 試料・情報の利用拒否

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、「7. お問い合わせ先」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。

4. 研究に用いる試料・情報の種類

- 基本情報：登録日、血管造影検査の実施日
- 患者背景：性別、年齢、身長、体重、喫煙歴、既往病歴、身長、体重、血圧・脈拍、Rutherford分類、足関節上腕血圧比(Ankle Brachial Index)
- 下肢動脈エコー検査情報および測定結果
- 血管造影検査情報および測定結果

5. 外部への試料・情報の提供

個人情報等の取り扱いについては、症例を登録した各施設において個人が特定できないようにコードを付与します（匿名化）。コードと当該患者の対応表は各施設の個人情報管理者が管理し、個人を特定できる情報等が当該施設の研究関係者以外に知られることはないように致します。各研究機関で収集された情報は電子データとしてデータマネージャーへ送付されます。尚、本研究では試料は扱いません。

6. 研究の実施体制

<研究代表者>

松山赤十字病院	血管外科	山岡 輝年
松山赤十字病院	検査部	林 愛子

<データマネージャー>

松山赤十字病院	血管外科	松田 大介
---------	------	-------

<統計解析責任者>

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	高原充佳
---------------	--------------	------

<研究参加施設および研究責任者>

岸和田徳洲会病院	循環器内科	藤原 昌彦
岸和田徳洲会病院	検査科	藁谷 直人
大阪府済生会中津病院	循環器内科	上月 周
大阪府済生会中津病院	検査科	山崎 正之
仙台厚生病院	循環器内科	堀江 和紀
仙台厚生病院	検査部	石田 啓介
東邦大学医療センター大橋病院	循環器内科	宇都宮 誠
東邦大学医療センター大橋病院	検査部	藤崎 純
小倉記念病院	循環器内科	曾我 芳光
小倉記念病院	検査部	小宮 由美子
森之宮病院	循環器内科	川崎 大三
森之宮病院	検査室	川口 春美

7. 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以下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、試料・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>

〒596-0042 大阪府岸和田市加守町4丁目27-1

072-445-9915 (代表)

岸和田徳洲会病院 循環器内科 部長 藤原 昌彦

検査科 主任 藁谷 直人

または

岸和田徳洲会病院 臨床試験センター (臨床研究担当者 宛)

(2020年12月15日作成)