

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。

Wingman を用いた経皮的血管形成術の手技成功率の検討

1. 研究の対象

2021年1月から当院でWingmanを使用した連続20症例

2. 研究目的・方法

大腿膝窩動脈領域における慢性閉塞病変（CTO）の血管内治療は難易度が高い病態です。

Wingman catheterは、0.014、0.018、および0.035 inch ワイヤースystemで利用可能な

Over the wireタイプの貫通用カテーテルです。このカテーテルは当院において2021年1月より使用可能となりました。海外の研究ではWingmanを用いたワイヤー通過成功率が90%であるとの報告もありますが、本邦でのWingmanを用いたワイヤー通過率や手技成功率の報告は少ない状況です。

そのため、当院におけるWingman使用症例を対象として、ワイヤー通過率、手技成功率を調査することとしました。

本研究から得られた知見は、今後の末梢動脈疾患患者の血管内治療における治療戦略において有用であるものと考えています。

研究の期間は2021年8月23日～2021年9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

本研究では以下の情報を収集する予定です。

- 研究対象者背景：年齢、性別、BMI、既往歴、ラザフォード分類
- 臨床検査値
- ABI

- ・カテーテル所見：責任病変（SFA/POPA）、新規/再狭窄
- ・IVUS所見：血管径、病変長、石灰化有無
- ・治療内容：Wingman でのワイヤー通過成功有無、手技成功有無、アプローチ部位（同側/体側）
- ・使用デバイス：Wingman14/18/35、バルーン、ステント、DCB
- ・予後：合併症、再閉塞/狭窄

5. 外部への試料・情報の提供

本研究は当院のみで実施するため、外部への情報提供がありません。
尚、本研究では試料は扱いません。

6. 研究の実施体制

<研究責任者>

つきざわ ともみ
築澤 智文

岸和田徳洲会病院・循環器内科・医師

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>

〒596-0042 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 医師 築澤 智文

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）

（2021年8月23日作成）