

患者さまへ

＜臨床研究についての説明と 研究協力の御願いについて＞

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過去の記録や残存検体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。

研究名称：総大腿動脈治療の遠隔期臨床成績に関する研究

1 研究の対象となる症例	<p>2018年1月から2020年6月の30ヶ月において 当院でCFA（総大腿動脈）に治療を行った患者さま</p> <p>＜選択基準＞</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 症候性下肢閉塞性動脈硬化症（ラザフォード分類 2-5）の患者さま 2) 総大腿動脈の症候性動脈硬化性病変に対し、EA もしくは EVT による血行再建を行った患者さま（同時に腸骨動脈領域、大腿膝窩動脈の治療を行っていても登録可） <p>＜除外基準＞</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 非動脈硬化性病変へ治療を行った患者さま 2) すでにステントが留置されており、ステント内再狭窄に対して治療を行った患者さま 3) 救肢困難（ラザフォード 6、感染合併などにより）が予想される患者さま
2 研究目的・意義・方法	<p>症候性下肢閉塞性動脈硬化症の血管内治療（Endovascular therapy: EVT）の適応は拡大してきていますが、欧州心臓病学会（ESC）/欧州血管外科学会（ESVS）2017、日本循環器学会（JCS）のガイドラインでは、総大腿動脈（Common femoral artery: CFA）領域に関しては、手術治療が第一選択とされ、血管内治療は推奨されていません。2016年に発表されたCFAに対するEA（血栓内膜摘除術：EA）とEVTのランダム化試験において、EVTはEAと同等の有効性と優れた安全性を示しました。一方、本邦におけるリアルワールドのCFA治療の1年成績を検討したCAULIFLOWER研究では、EAの有効性はEVTより優れるという結果でした。しかし、本邦におけるリアルワールドのEAとEVTの長期成績を比較検討した報告まだありません。本研究の目的は、本邦におけるリアルワールドのEAとEVTの長期成績を比較することです。本研究によりCFA治療の実態が明らかとなり、今後の下肢閉塞性動脈硬化症診療に大いに役立つものと考えています。</p>

	<p>研究の方法は研究対象者に対して行われる通常の診療/治療にて得られる情報のみを調査する観察研究で、岸和田徳洲会病院の他、複数の医療機関と共同で実施します。</p> <p>研究の期間は、施設院長許可後～2029年2月28日を予定しています。</p>
<p>3 研究に用いる情報の取得法および種類</p>	<p>通常の診療にて取得した医療情報より、下記の項目を収集します。</p> <ul style="list-style-type: none"> • 研究対象者背景：性別、年齢、身長、体重、ABI など • 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 • 病変性状（Type 1, 2 or 3）、病変長（腸骨動脈・浅大腿動脈病変合併の有無）、血管径、石灰化有無等 • 治療詳細（EVT 群：使用したデバイスの種類、サイズ、血管内超音波（Intravascular ultrasound: IVUS）使用の有無、EA 群：手術の詳細） • 入院期間など • 心血管イベント発生率（総死亡・再狭窄・標的血管再血行再建術など） <p>これらの情報を集計し、CFA 病変への侵襲的治療の36か月の一次開存率等を調べます</p> <p>[情報の提供方法]</p> <p>研究機関にて収集した情報は電子データとして研究代表施設へ送付されます。研究対象者には固有の番号を新たに付すことにより個人を識別できないように加工した上で情報を提供します。</p> <p>[情報の保管・廃棄方法]</p> <p>当院で収集した情報は研究責任者のもと保管します。</p> <p>また、研究代表施設へ送付した情報については研究代表施設にて保管されます。保管期間が過ぎた後は当院の手順に従い、個人情報に注意して破棄します。</p> <p>保管期間：研究の終了より5年間を予定しています。</p>
<p>4 情報の利用および提供開始予定日</p>	<p>2024年4月8日を予定しています。</p>

5 研究実施体制	[研究代表機関/研究代表者]		
	東京ベイ・浦安市川医療センター	循環器内科	仲間 達也
	東京都済生会中央病院	血管外科	藤村 直樹
	船橋市立医療センター	循環器内科	岩田 曜
	[情報提供を行う機関の名称および長の氏名（当院の名称と院長）]		
	医療法人 岸和田徳洲会病院 ホームページ URL		
	https://kishiwada.tokushukai.or.jp/guide/outline.php		
	[利用する者の範囲（機関名称 / 共同研究機関 研究責任者名）]		
	1. 札幌時計台記念病院	循環器内科	丹通直
	2. 札幌心臓血管クリニック	循環器内科	原口拓也
	3. 札幌医科大学附属病院	心臓血管外科	柴田豪
	4. 仙台厚生病院	循環器内科	堀江和紀
	5. 坂総合病院	循環器内科	佐々木伸也
	6. 東北大学病院	血管外科	赤松大二朗
	7. いわき市医療センター	循環器内科	山本義人
	8. 福島厚生会福島第一病院	循環器内科	星野寧人
	9. 筑波メディカルセンター	循環器内科	相原英明
	10. 土浦協同病院	血管外科	内山英俊
	11. 虎の門病院	循環器内科	児玉隆秀
	12. 虎の門病院	心臓血管外科	田端実
	13. 慶應義塾大学	外科	尾原秀明 林応典
	14. 総合東京病院	循環器内科	滝村秀幸
	15. 東京医療センター	外科	関本康人
	16. 東京都済生会中央病院	循環器内科	鈴木健之
	17. 東京医科歯科大学	末梢血管外科	山本洋平
	18. 東京医科歯科大学病院	循環器内科	梅本朋幸
	19. 春日部中央総合病院	循環器内科	金子喜仁
	20. 上尾中央総合病院	循環器内科	新谷嘉章
21. 東京ベイ・浦安市川医療センター	心臓血管外科	伊藤丈二	
22. 新東京病院	循環器内科	朴澤耕治	
23. 行徳総合病院	循環器内科	矢野英人	
24. 亀田総合病院	循環器内科	植島大輔	
25. 順天堂浦安病院	循環器内科	尾崎大	
26. 国保旭中央病院	循環器内科	早川直樹	
27. 大和成和病院	循環器内科	土井尻達紀	
28. 湘南鎌倉総合病院	循環器内科	飛田一樹	

29. 済生会横浜市東部病院	循環器内科	毛利晋介	
30. うわまち病院	循環器内科	荒木浩	
31. 長野市民病院	循環器内科	三浦崇	
32. 総合高津中央病院	循環器内科	山内靖隆	
33. 太田記念病院	循環器内科	安斎均	
34. 静岡赤十字病院	血管外科	新谷恒弘	林応典
35. 信州大学医学部付属病院	循環器内科	加藤太門	
36. 佐久市立浅間総合病院	循環器内科	篠崎法彦	
37. 名古屋大学	血管外科	坂野比呂志	
38. 岸和田徳洲会病院	循環器内科	藤原昌彦	
30. 関西ろうさい病院	循環器内科	畑陽介	
40. 森ノ宮病院	循環器内科	川崎大三	
41. 大阪急性期総合医療センター	循環器内科	中村淳	
42. 京都第一赤十字病院	循環器内科	加藤拓	
43. 京都第二赤十字病院	循環器内科	椿本恵則	
44. 洛和会丸太町病院	心臓内科	山口真一	
45. 奈良県立医科大学病院	放射線診断・IVR学	市橋成夫	
46. 倉敷中央病院	循環器内科	田中裕之	
47. JA 広島総合病院	心臓血管外科	小林平	
48. 九州大学病院	血管外科	森崎浩一	
49. 福岡大学病院	循環器内科	杉原充	
50. 福岡和白病院	循環器内科	伊元祐樹	
51. 熊本労災病院	循環器内科	土井英樹	
52. 済生会福岡総合病院	循環器内科	末松延裕	
53. 済生会福岡総合病院	血管外科	岡留淳	
54. 済生会唐津病院	外科	久良木 亮一	
55. 宮崎市郡医師会病院	循環器内科	緒方健二	
56. 松山赤十字病院	血管外科	山岡輝年	
57. 平塚市民病院	血管外科	林啓太	
58. さいたま市立病院	血管外科	藤井琢	
59. 湘南鎌倉総合病院	外科	磯貝尚子	
60. 横浜市済生会東部病院	血管外科	下河原達也	
61. 下関市立病院	循環器内科	辛島詠士	
62. 大阪大学大学院医学系研究科	病院臨床検査学講座	高原充佳	

<p>5 お問い合わせ先</p>	<p>本研究への情報利用を拒否したい場合や、その他 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。</p> <p>また、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できますのでお申出下さい。</p> <p><照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先></p> <ul style="list-style-type: none">研究責任者：岸和田徳洲会病院 循環器内科 部長 藤原 昌彦 〒596-0042 大阪府岸和田市加守町4丁目27-1 072-445-9915（代表） <p>または</p> <p>岸和田徳洲会病院 臨床試験センター 〒596-0042 大阪府岸和田市加守町4丁目27-1 072-445-9915（代表）</p>
------------------	---

2024年4月6日作成（第1.0版）