

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：橈骨動脈アプローチと大腿動脈アプローチによる大動脈腸骨動脈病変に対する血管内治療の比較
：時間（手技時間・止血時間・安静時間）の観点から**

1 研究の対象となる症例	<p>2021年1月から2023年12月の期間において 当院で治療した患者で、下記を満たす症例</p> <ul style="list-style-type: none"> ・20歳以上である ・有症候性下肢動脈閉塞性硬化症（ラザフォード分類2-6） ・大動脈腸骨動脈領域に、経橈骨動脈もしくは経大腿動脈で血管内治療を行った症例 ・同領域以外に同時に治療を行ったものは除く、また経橈骨動脈と経大腿動脈の両方から治療を行ったものも除く
2 研究目的・意義・方法	<p>近年、デバイスの成熟と改良から、大動脈腸骨動脈領域への血管内治療は経橈骨動脈から行われることが多くなってきました。この治療は冠動脈ではすでに一般的ですが、下肢動脈への血管内治療は、大腿動脈からが 今も一般的な方法です。しかし、穿刺部関連の合併症や、術後安静の観点からも、経橈骨動脈からの方法は、症例によっては選択されるべきアクセス方法となります。特に、大動脈腸骨動脈領域は、ステントや、システムなどが伸延し、比較的容易にアクセス出来るようになりました。すでにいくつかの報告では、経橈骨動脈からの方法の安全性と有用性が証明されています。しかしながら、実際に手技時間、止血時間、安静時間が経大腿動脈からの方法と比べ、どのように短縮するかを報告した研究はまだありません。そのため、それらを調査する目的で本研究を立案しました。</p> <p>研究の方法は、既存情報を使用する観察研究で当院のみで実施します。</p> <p>研究の期間は 院長による研究実施許可日から2025年3月31日までを予定しています。</p> <p>本研究から得られる知見は、今後の同領域の治療に役立つものと考えています。</p>

3 研究に用いる情報の取得法および種類	<p>通常診療の過程で得られた下記の医療情報を研究に用います。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・性別、年齢、身長、体重、下肢閉塞性動脈硬化症の状態、ABI など ・既往歴・併発疾患・内服状況 ・大動脈腸骨動脈領域の血管造影上の病変長、血管径、石灰化有無等 ・治療戦略・アクセスサイト ・手技関連の合併症 ・その後の経過
4 情報の利用および提供開始予定日	2024年8月1日を予定しています。
5 研究実施体制	<p>[情報管理責任者] 岸和田徳洲会病院 循環器内科 部長 藤原 昌彦</p> <p>[情報の提供方法] 当院のみの研究であるため 他機関へ情報を提供することはありません。</p> <p>[情報の保管・廃棄方法] 研究で使用する情報は、当院のルールに従って厳重に保管・管理されます。 保管期間が過ぎた後は当院の手順に従い、個人情報、要配慮個人情報等に注意して破棄されます。 保管期間：2030年3月までを予定（研究終了より5年間 又は 当該研究の結果の公表から3年を経過した日のいずれか遅い日までの期間）</p>
6 お問い合わせ先	<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出来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> <ul style="list-style-type: none"> 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）

2024年7月20日作成（第1.0版）