

## 患者さまへ

## 大腿膝窩動脈領域における急性動脈閉塞に対するインディゴシステムを用いた早期血行再建における有効性と安全性の検討

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実施されます。研究の対象となる患者さまのお一人ずつから直接同意を得ることが困難な場合には、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開し、同意頂けない方には、その旨の連絡を頂く問合せ先を明示することが必要とされています。

なお、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いたしません。

1 研究の対象	<p>2024年2月から2024年12月において、下肢急性動脈閉塞に対してインディゴシステムを用いて血栓吸引を行った当院の経験症例。 ただし、腸骨動脈および膝下動脈の単独病変に対して使用した症例は除きます。</p>
2 研究目的・方法	<p>血栓除去溶解療法に広く用いられてきたウロキナーゼ製剤の供給困難により、その代替療法の1つとして、末梢血管用血栓吸引デバイスであるインディゴシステムが2023年に緊急承認されました。これにより、日本において急性動脈閉塞に対するインディゴシステムを用いた血行再建が可能となりました。海外ではインディゴシステムを用いた治療成績について、その有効性や安全性は報告されていますが、日本における使用成績や安全性などの報告はまだ少ない状況です。特に、急性動脈閉塞において発症から治療介入までの時間は、治療成功の重要な因子であると考えられますが、その詳細な影響は十分に解明されていません。</p> <p>そのため、急性動脈閉塞に対しインディゴシステムを用いた早期治療介入が、手技成功率向上のみだけでなく、手技時間短縮や使用デバイス削減に及ぼす影響を調査したいと考え、本研究を立案しました。</p> <p>研究の方法は通常の診療より得られた医療情報（既存情報）のみを調査する観察研究で、当院で治療を受けた研究対象者を早期群と晚期群に分けて比較検討するものです。研究は当院のみで実施します。</p> <p>研究の期間は、施設院長許可後～2025年3月31日を予定しています。</p>
3 研究に用いる情報の種類	<p>[収集する情報]</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・研究対象者背景：性別、年齢、BMI、既往疾患(高血圧・糖尿病)など</li> <li>・病変背景：病変長、新規/ステント再閉塞など</li> <li>・手技詳細：使用デバイスの詳細(ガイドワイヤーやバルーンの本数、ファイナライズデバイスの有無、ステント長など)</li> </ul> <p>[情報の保管・廃棄方法]</p> <p>収集した情報は研究責任者のもと保管します。</p>

	<p>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。 保管期間：2030年3月31日まで（研究の終了より5年間）を予定</p>
4 情報を収集する 開始予定日	2025年1月27日より
5 研究実施体制	<p>[研究責任者] 岸和田徳洲会病院 循環器内科 医長 築澤 智文</p> <p>[統計解析責任者] 岸和田徳洲会病院 循環器内科 主任部長 藤原 昌彦</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"> <li>研究責任者：岸和田徳洲会病院 循環器内科 医長 築澤 智文 〒596-0042 大阪府岸和田市加守町4丁目27-1 072-445-9915（代表）</li> </ul> <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>

2025年1月8日作成（第1.0版）