

患者さまへ

大腿膝窩動脈領域完全閉塞病変に対し血管内治療を行った症例のうち 血栓性病変が占める割合とその特徴の検討

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	2018年2月から2023年12月までの期間において、大腿膝窩動脈領域の完全閉塞病変に対し、当院で血管内治療を行った症例を対象とします。 ただし 急性動脈閉塞症例は除きます。
2 研究目的・ 方法	<p>大腿膝窩動脈領域はその長さ、側枝の少なさ等から下肢閉塞性動脈硬化症の中でも長区域の閉塞をきたしやすい領域です。近年、血行再建術は血管内治療（EVT）が行われることが多く、その疾患への理解、治療方法などが確立されつつあります。しかしながら、その病変性状はいまだ不明なことが多く、線維性の閉塞・石灰化・血栓病変およびその複合病変があるとされています。その中でも特に血栓病変は治療に難渋することが多いです。他の病変よりもワイヤクロスは容易ですが、バルーン拡張の反応に乏しく遠位塞栓のリスクも高い傾向にあります。従来この病変は急性下肢閉塞に多く、緊急症例に認められてきましたが、待機的な血管内治療症例についてもある一定数は居ることが分かってきました。</p> <p>しかしながらその詳細な割合や、特徴などは分かっていません。そのため大腿膝窩動脈領域の完全閉塞病変に対し、血管内治療を行った当院経験症例を対象とし、血栓性閉塞病変の割合や特徴などについて調査検討を行う研究を立案しました。</p> <p>本研究より得られる知見は、今後の同疾患治療における有益な情報になると考えています。</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、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"> ・ 研究対象者背景：性別、年齢、BMI、既往疾患(高血圧・糖尿病)など ・ 病変背景：病変長、新規/ステント再閉塞など ・ 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

	<p>ライズデバイスの有無、ステント長など)</p> <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。</p> <p>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3月10日より
5 研究実施体制	<p>[研究責任者]</p> <p>岸和田徳洲会病院 循環器内科 主任部長 藤原 昌彦</p> <p>[統計解析責任者]</p> <p>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"> ・研究責任者：岸和田徳洲会病院 循環器内科 主任部長 藤原 昌彦 <li style="padding-left: 40px;">〒596-0042 大阪府岸和田市加守町4丁目27-1 <li style="padding-left: 80px;">072-445-9915（代表） <li style="padding-left: 40px;">または <li style="padding-left: 40px;">岸和田徳洲会病院 臨床試験センター <li style="padding-left: 40px;">〒596-0042 大阪府岸和田市加守町4丁目27-1 <li style="padding-left: 80px;">072-445-9915（代表）

2025年3月4日作成（第1.0版）