

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。

## 膝下動脈慢性完全閉塞病変へのガイドワイヤー通過に影響する因子

### に関する多施設前向き研究

### J-BTK-CTO validation study

#### 1. 研究の対象

2021年4月～2022年3月の期間において膝下動脈領域に血管内治療による血行再建が実施された症例

#### 2. 研究目的・方法

本研究の目的は、本邦における膝下動脈慢性完全閉塞病変に対する血管内治療の際のガイドワイヤー通過に影響する因子を明らかにすることです。また、本研究は先行研究とは異なる別の母集団において、よりエビデンスレベルの高い多施設前向き研究で実施します。そのため、先行研究で構築した予測モデルの外的妥当性について評価することも目的としています。さらに、先行研究では出来なかったGlobal Limb Anatomic Staging System (GLASS) 分類との関係性についても調査する予定です。

研究の期間は2021年6月14日～2022年3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。

性別、年齢、身長、体重、BMI (body-mass index)、歩行状態、併発疾患、服薬状況、臨床重症度分類 (Rutherford 分類)、ABI (ankle-brachial index)、TASC II 分類、病変部位、病変性状等の術前血管造影検査所見、血管内超音波実施時にはその所見、治療情報、実際の治療内容 (DCB の実際の使用の有無、他のデバイスの使用状況)、手技時間、透視時間、透視線量、造影剤使用量、治療後血管造影所見、血管内超音波実施時にはその所見、治療後 ABI、周術期主要事故

追跡調査；Rutherford 分類、ABI、脱落（理由）、死亡（死因）、下肢大切断、外科的血行  
再建術移行、再治療、開存状態、服薬状況等の管理状況 など

## 5. 外部への試料・情報の提供

個人情報等の取り扱いについては、症例を登録した各施設において個人が特定できないようにコードを付与します（匿名化）。コードと当該患者の対応表は各施設の個人情報管理者が管理し、個人を特定できる情報等が当該施設の研究関係者以外に知らされることはないように致します。各研究機関で収集され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。尚、本研究では試料は扱いません。

## 6. 研究の実施体制

<主任研究者>

丹 通直      カレスサッポロ時計台記念病院

<研究参加施設および研究責任者>

藤原 昌彦	岸和田徳洲会病院循環器内科
安藤 弘	春日部中央総合病院
飯田 修	関西ろうさい病院
伊藤 孝仁	王子総合病院
岩田 周耕	名寄市立総合病院
植嶋 大輔	亀田総合病院
宇都宮 誠	東邦大学医療センター大橋病院
加藤 喜哉	市立釧路総合病院
川崎 大三	森之宮病院
木谷 俊介	札幌厚生病院
上月 周	済生会中津病院
越田 亮司	豊橋ハートセンター
下岡 良典	恵み野病院
鈴木 健之	東京都済生会中央病院循環器内科
曾我 芳光	小倉記念病院
檀浦 裕	市立札幌病院
椿本 恵則	京都第二赤十字病院
土井尻 達紀	大和成和病院循環器内科
徳田 尊洋	名古屋ハートセンター
飛田 一樹	湘南鎌倉総合病院
仲間 達也	東京ベイ・浦安市川医療センター
早川 直樹	国保旭中央病院循環器内科
堀江 和紀	仙台厚生病院
毛利 晋輔	済生会横浜市東部病院
中川 裕也	函館市医師会病院

明上 卓也 白石記念病院  
加藤 拓 音羽病院  
須永 大介 北海道循環器病院

## 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<sup>ちてきざいさん</sup>の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料<sup>えんつらん</sup>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 部長 藤原 昌彦<sup>ふじはら まさひこ</sup>

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6月14日作成)