

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。

<臨床研究>

総大腿動脈の動脈硬化性病変に対する編み込み型ナイチノールステントを用いた血管内治療の後ろ向き実態調査

(The Best endovascular therapy with interwoven-Designed nitinol stent back-up strategy for Common Femoral Artery disease : BURDOCK-CFA 試験)

※ この研究は当院の倫理審査委員会での実施承認を受け、当院 院長承認後に実施しています。

1. 研究の対象

本研究の対象は、2018年12月～2023年12月(60ヶ月)において当院で治療した症例のうち、下記の選択基準を満たし、除外基準に抵触しない症例

<選択基準>

- 1) 下肢閉塞性動脈硬化症(ラザフォード分類2-5)の症例
- 2) 総大腿動脈領域の動脈硬化閉塞性病変に対し、編み込み型ナイチノールステントを用いて血管内治療を行った症例

<除外基準>

- 1) 非動脈硬化性病変への治療を施行した症例
- 2) ステント内再狭窄病変に対して治療を行った症例
- 3) ラザフォード分類6に該当する症例

2. 研究目的・方法

大動脈大腿領域および大腿膝窩動脈領域における症候性下肢閉塞性動脈硬化症への血管内治療の適応は拡大傾向にあります。しかし総大腿動脈はステントを留置後に破断する頻度が多く、外科的治療が第一選択でした。

しかし近年では患者さんが高齢化し、並存疾患や歩行困難などの理由から外科的治療が困難なことが少なくありません。さらに破断しにくく剛性に優れたナイチノールステントの開発により、総大腿病変に対して血管内治療を施行する事例は全世界で増加しつつあります。

本邦でもナイチノールステントが2018年に保険償還され、海外と同様に血管内治療が増加しています。

そのため、新規デバイス時代における症候性総大腿動脈病変に対して、ナイチノールステントを留置した症例を調査し、その有効性や安全性を検討する目的で本研究を計画いたしました。

本研究は通常の診療で得られた情報のみを対象とする観察研究で、当院を含み複数の医療施設にて実施します。

研究期間は院長許可後～2023年12月末日までを予定しています。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

試料：使用しません

情報：年齢、性別、身長、体重、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、合併症、病変性状、病変長、血管径、石灰化有無等、使用したバルーン種類、
使用したステント種類、心血管イベント発生率、など

4. 外部への試料・情報の提供

本研究では試料は用いません。

研究で取り扱われる情報は、当院において個人が特定できないようにコードが付与され、匿名化されています。コードと患者さんを紐づける対応表は当院で厳重に管理し、外部に知られることはありません。

匿名化された情報は研究代表施設である仙台厚生病院へ提供されます。

5. 研究を実施する研究機関と研究責任者

1.	仙台厚生病院	堀江 和紀
2.	坂総合病院	佐々木 伸也
3.	船橋市立医療センター	岩田 曜
4.	東京ベイ・浦安市川医療センター	仲間 達也
5.	東京都済生会中央病院	藤村 直樹
6.	上尾中央総合病院	新谷 嘉章
7.	国保旭中央病院	早川 直樹
8.	大和成和病院	土井 尻達紀
9.	湘南鎌倉総合病院	飛田 一樹
10.	総合高津中央病院	高木 友誠
11.	大垣市民病院	吉岡 直輝
12.	岸和田徳洲会病院	藤原 昌彦
13.	京都第二赤十字病院	椿本 恵則
14.	宮崎市郡医師会病院	緒方 健二

6. 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下記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し出ください。また、当該研究について患者さんもしくは患者さん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、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも患者さん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>

藤原 昌彦（ふじはら まさひこ）

岸和田徳洲会病院 循環器内科 部長

〒596-0042 大阪府岸和田市加守町4丁目27-1

072-445-9915（代表）

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）

<当院の研究責任者>

循環器内科 部長 藤原 昌彦（ふじはら まさひこ）

<この研究の主任研究者>

仙台厚生病院 循環器内科 主任医長 堀江 和紀

（2022年4月1日作成）