

患者さまへ

BKIS-INFINITY 試験

光干渉断層診断法を用いた大腿膝窩動脈ステントの慢性期評価

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>本研究は過去に当院で治療を行った症例のうち、以下の全ての条件を満たす症例を研究対象としています。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・20 歳以上であること ・症候性下肢閉塞性動脈硬化症（ラザフォード分類 2-5）の患者さまで、ステント治療※を行った患者さま ・慢性期ステント状態を OFDI（光干渉断層診断法）で評価を行った患者さま <p>※ステントの種類は問わない（ベアメタルステント、薬剤塗布型ステント、薬剤溶出性ステント、カバードステント）</p> <p>※再狭窄の有無は問わない</p>
2 研究目的・方法	<p>症候性下肢閉塞性動脈硬化症に対し、大腿膝窩動脈領域へのステント治療は劇的に成績の向上をもたらしました。しかし、再狭窄・血栓閉塞などいくつかの問題も提起されています。イメージングモダリティである光干渉断層診断法（OFDI）は、ステント留置後の慢性期状態を詳細に評価することができ、2021 年より末梢血管領域でも使用可能となりました。</p> <p>そのため、同領域の治療で留置したステントの種類による OFDI 所見の特徴や留置後の経過時間による OFDI 所見変化などの実態を調査したいと考えました。</p> <p>研究の方法は過去に治療/評価した症例を対象として、通常の診療から得られた情報のみを調査する観察研究で、岸和田徳洲会病院と東京ベイ・浦安市川医療センターと共同で実施します。</p> <p>研究の期間は、施設院長許可後～2023 年 8 月を予定しています。</p>
3 研究に用いる情報の種類	<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 検査所見 ・既往歴・併発疾患・内服状況 ・以前に留置したステントのデータ（ステントの種類・径・長さ） ・再狭窄の有無および形態 ・血管造影上の所見（病変長、血管径、石灰化有無など）

	<ul style="list-style-type: none"> • OFDI 所見 • 再治療の場合は治療詳細（前拡張のバルーンサイズ・DCB のサイズ等） • その後の経過 など
4 研究実施体制	<p>[情報の提供を受ける機関 / 研究代表機関] 岸和田徳洲会病院 研究責任者：循環器内科 藤原 昌彦</p> <p>[情報を提供する機関 / 共同研究機関] 東京ベイ・浦安市川医療センター 研究責任者：循環器内科 仲間 達也</p> <p>[情報の提供方法] 東京ベイ・浦安市川医療センターより岸和田徳洲会病院へ情報を提供する際は、研究対象者に固有の番号を新たに付すことにより個人を識別できないように加工した上で情報を提供します。（固有の番号と個人を識別するための対応表は提供しません。）</p> <p>[情報の保管・廃棄方法] 研究代表施設に集約した情報は研究代表者の責任のもと保管します。 また対応表については各研究機関にて、個人情報保護に細心の注意を払い保管する。保管期間が過ぎた後は、研究実施機関の手順に従い、個人情報に注意して破棄される。 保管期間：2028 年 12 月まで（研究の終了より 5 年間）を予定</p>
5 お問い合わせ 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"> • 研究代表者：岸和田徳洲会病院 循環器内科 部長 藤原 昌彦 <li style="padding-left: 2em;">〒596-0042 大阪府岸和田市加守町4丁目27-1 <li style="padding-left: 2em;">072-445-9915（代表） <li style="padding-left: 2em;">または <li style="padding-left: 2em;">岸和田徳洲会病院 臨床試験センター <li style="padding-left: 2em;">〒596-0042 大阪府岸和田市加守町4丁目27-1 <li style="padding-left: 2em;">072-445-9915（代表）

2022 年 8 月 15 日作成（第 1.0 版）