

## 患者さまへ

## 臨床研究についての説明と 研究協力の御願いについて

研究名称：浅大腿動脈の石灰化病変に対する  
アテレクトミーデバイスによる石灰化病変切削量の検討

|           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|-----------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1 研究の対象   | <p>当院において 浅大腿動脈病変に対しアテレクトミーデバイスを用いて治療した症例のうち、下記の条件を満たす症例を対象とします。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・20 歳以上である</li> <li>・有症候性下肢閉塞性動脈硬化症患者（ラザフォード分類2－5）</li> <li>・血管内治療を行い、血管透視上両側に石灰化を認める病変（Jetstream の適正使用指針に準拠）</li> <li>・OFDI で浅大腿動脈の石灰化病変の評価を行った症例</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 2 研究目的・方法 | <p>症候性下肢閉塞性動脈硬化症に対する血管内治療（EVT）の適応は徐々に広がっていますが、特に浅大腿動脈の石灰化病変への最適な治療方針はいまだ議論がされています。このような症例に対し、アテレクトミーデバイスを併用した薬剤塗布型バルーン（DCB）での治療は、新しい治療戦略のひとつです。</p> <p>2021 年 9 月に最初のアテレクトミーデバイスである JETSTREAM（ジェットストリーム アテレクトミー システム）が石灰化病変に限定した形で、臨床承認されました。これにより、わが国においても、石灰化病変に対してアテレクトミーデバイスによる切削・石灰化量減量、内腔拡張を十分にしたうえで DCB を塗布する、という治療方法が確立することになりました。しかしながら、透視・造影における石灰化評価は客観的ではなく、アテレクトミー前後においてもあまりその石灰化重度は変わらないことが知られています。つまり、アテレクトミーデバイスで石灰化が本当に十分に切削できたかどうかの定量的な評価ができていない ということになります。</p> <p>イメージングモダリティである光干渉断層診断法（OFDI）は、病変性状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>今回、OFDI を用い、浅大腿動脈石灰化病変に対しアテレクトミーデバイスを用いて治療した症例において、石灰化（およびプラーク）量がどのように低減できているかを評価することにしました。</p> <p>研究の方法は研究対象者に対して行われる通常の診療/治療にて得られる情報のみを調査する観察研究で、岸和田徳洲会病院のみで実施します。</p> <p>研究の期間は、施設院長許可後～2023 年 12 月 31 日を予定しています。</p> |

|                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|-------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 3 研究に用いる<br>情報の種類 | <ul style="list-style-type: none"> <li>・性別、年齢、身長、体重、下肢閉塞性動脈硬化症の状態、ABI</li> <li>・既往歴、併発疾患、内服状況</li> <li>・浅大腿動脈病変の血管造影上の病変長、血管径、石灰化有無等</li> <li>・OFDI（石灰化とそのパターン、血管径、治療前後の血管面積）</li> <li>・その後の経過</li> </ul> <p style="text-align: right;">など</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 4 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      藤原 昌彦</p> <p>[情報の提供方法]</p> <p>本研究は当院のみで実施するため、他施設への情報提供は行いません。</p> <p>[情報の保管・廃棄方法]</p> <p>当院のルールに従って厳重に保管・管理されます。</p> <p>保管期間が過ぎた後は当院の手順に従い、個人情報、要配慮個人情報等に注意して破棄されます。</p> <p>保管期間：2028 年 12 月 31 日まで（研究の終了より 5 年間）を予定</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 5 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>&lt;照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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> </ul> <p style="text-align: center;">〒596-0042 大阪府岸和田市加守町4丁目27-1</p> <p style="text-align: center;">072-445-9915（代表）</p> <p style="text-align: center;">または</p> <p style="text-align: center;">岸和田徳洲会病院 臨床試験センター</p> <p style="text-align: center;">〒596-0042 大阪府岸和田市加守町4丁目27-1</p> <p style="text-align: center;">072-445-9915（代表）</p> |

2023 年 5 月 11 日作成（第 1.0 版）