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：OFDI と IVUS で評価した包括的高度慢性下肢虚血患者の
膝下動脈病変性状

1 研究の対象	<p>当院において光干渉断層診断法（OFDI）に加え血管内超音波検査（IVUS）で膝下動脈を評価した症例、かつ下記を満たす症例</p> <ul style="list-style-type: none"> ・20 歳以上である ・包括的高度慢性下肢虚血患者（ラザフォード分類 5） ・創傷治癒目的に膝下動脈に血管内治療をバルーンにて行った患者。
2 研究目的・方法	<p>包括的高度慢性下肢虚血の臨床予後は不良です。高い死亡率・大切断率および低い創傷治癒率であり、現在も多く症例が治療に難渋しています。</p> <p>治療の第一選択は血行再建術ですが、バイパス手術もしくは血管内治療も考慮されます。しかしながら血管内治療では、特に膝下動脈への治療成績において、長期間の開存は期待できません。</p> <p>そのためいくつかの新しいコンセプトのデバイス（ステント・薬剤塗布型バルーン・アテレクトミーデバイス）が膝下動脈治療の市場へ導入することを検討されていますが、どのデバイスがベストであるのかはいまだ分かっていません。その理由として、病変の性状が十分に評価されていないことが挙げられます。膝下動脈の本態が線維性プラークなのか、石灰化なのか、それとも血栓なのかは実臨床において、実際には分かっていません。</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>今回の研究では、OFDI に加え血管内超音波検査（IVUS）で膝下動脈を評価した症例を後ろ向きに解析し、その病変の性状が十分に評価されているかどうかを調査したいと考えました。</p> <p>研究の方法は当院のみで行う観察研究です。</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 ・既往歴・併発疾患・内服状況 ・膝下動脈の血管造影上の病変長、血管径、石灰化有無等 ・OFDI・IVUS 所見（病変性状：血栓・線維性プラーク・石灰化とそのパターン、血管径） ・その後の経過 <p style="text-align: right;">など</p>

4 研究実施体制	<p>[研究責任者] 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] 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] 当院のルールに従って厳重に保管・管理されます。 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。 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><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 〒596-0042 大阪府岸和田市加守町4丁目27-1 072-445-9915（代表） <p>または</p> <p>岸和田徳洲会病院 臨床試験センター 〒596-0042 大阪府岸和田市加守町4丁目27-1 072-445-9915（代表）</p>

2023年5月11日作成（第1.0版）