

患者さまへ

大腿膝窩動脈病変に対する血管内治療の治療成績の比較

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	当院で過去に実施した下記の研究の対象者さま ・薬剤溶出性バルーン治療の観察研究である「大腿膝窩動脈病変を有する症候性閉塞性動脈硬化症患者に対する薬剤溶出性バルーンを用いた末梢血管内治療に関する多施設前向き研究」(POPCORN 研究) ・薬剤溶出性ステント治療の観察研究である「大腿膝窩動脈病変を有する閉塞性動脈硬化症患者に対するパクリタキセル薬剤溶出型末梢ステントを用いた血管内治療に関する多施設・前向き研究」(CAPSICUM 研究) ・カバードステント治療の観察研究である「大腿膝窩動脈病変を有する閉塞性動脈硬化症患者に対する血管内超音波併用下でのステントグラフトを用いた血管内治療の安全性と有効性に関する多施設・前向き研究」(VANQUISH 研究) ・編み込み型ナイチノールステントの観察研究である「石灰化を伴う浅大腿動脈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実態調査」(BURDOCK 研究)
2 研究目的・方法	本研究の目的は、上記 4 つの臨床研究の対象者さまの治療後 2 年間の情報を用いて、大腿膝窩動脈病変に対する各デバイスの 2 年治療成績を比較検討することです。 研究の方法は既に研究で収集した各研究のデータおよび、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、岸和田徳洲会病院および複数の医療機関と共同で実施します。 研究の期間は、施設院長許可後～2027 年 4 月 30 日を予定しています。
3 研究に用いる情報の種類	各研究で収集された項目 ・基本情報：血管内治療日 ・患者情報：性別、年齢、歩行状態、喫煙状態、併発疾患、服薬状況 ・患肢情報：臨床重症度分類（Rutherford 分類）、ABI ・病変背景：病変部位、血管径、狭窄度、病変長、石灰化、病変形態、治療歴 ・治療情報：手技成功、HD-IVUS 評価情報、造影評価情報、実際の治療内容、

	使用デバイス - 治療後情報：残存狭窄度、周術期合併症、治療後 ABI - 追跡調査：1 年/2 年開存率、一次開存率（再狭窄回避率）、総死亡・大切断回避率、外科的血行再建術移行、血栓性閉塞、ステント破損、服薬状況 など
4 研究実施体制	[研究代表者] 岸和田徳洲会病院 循環器内科 藤原 昌彦 [共同研究機関] 別紙に記載 [情報の提供方法] POPCORN 研究、CAPSICUM 研究、VANQUISH 研究、BURDOCK 研究のいずれの研究においても、すでに個人を識別できないよう加工したうえで、データセンターである大阪大学に電子媒体で送付され、データベースが構築されています。本研究ではこれらのデータベースを大阪大学内にて統合します。さらに本研究では、VANQUISH 研究参加者の治療後 1 年目から 2 年目までの情報を、各研究機関にて診療録から既存情報として収集し、個人を識別できないよう加工したうえで、データセンターである大阪大学に電子媒体で送付されます。データセンターではこれらの情報を統合し、本研究で用いるデータベースを構築します。 [情報の保管・廃棄方法] 研究に用いられる情報は、個人情報保護に細心の注意を払い保管されます。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ます。保管期間は 2032 年 4 月 30 日まで（研究の終了より 5 年間）を予定しています。
5 お問い合わせ先	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。 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。 <照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先> - 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） - または 岐阜県総合医療センター 循環器内科 医長 加藤 崇 〒500-8717 岐阜県岐阜市野一色 4-6-1 058-246-1111（代表）