別記様式第１

受付番号	605－2

倫 理 審 査 申 請 書(臨床研究)

令和　３年　１月　４日

岐阜県総合医療センター
院長　　滝谷　博志　　様

申請者　所属　　循環器内科
職名　副院長兼循環器内科部長
氏名　　野田　俊之　　印

岐阜県総合医療センター倫理委員会手順書第３条に基づき、下記のとおり申請します。

記

診療等の名称	複雑大動脈腸骨動脈病変へのカバードステント（VIABAHN VBX）を用いた血管内治療に関する多施設前向き研究 （The optimal strategy with VIABAHN VBX covered stent for complex aorto-iliac artery disease by endovascular procedure : AVOCAD-II試験）			
代表者名	所属	循環器内科	氏名	野田俊之
共同診療者名	所属	循環器内科	氏名	小島帯、岩間眞、小野浩司、割田俊一郎、加藤崇、吉眞孝、三輪裕高、矢ヶ﨑裕人、渡邊亮太、堀尾俊太郎、大島功丈、田中亮太、渡辺啓太郎
診療等の概要 （実施計画書を添付のこと）・	目　的 症候性下肢閉塞性動脈硬化症患者のうち、大動脈・腸骨動脈領域の病変に対し、カバードステントとして本邦初承認となったVIABAHN-VBXを用いた、日本人に対する血管内治療の安全性、有効性を明らかにすること 方　法 研究デザインは多施設前向き観察研究とし、患者検体の採取、試料の提供は行いません 研究参加施設にて通常行われる診療行為の中で、選択基準など別紙内容に該当する症例を前向きに登録し、定められた期間に限りデータ登録・解析を行います 診療行為は通常行われる内容で、症例や病変に応じて主治医判断で行われるものであり、診療内容への強制や介入はありません。			

診療等の対象、実施場所及び実施希望年月日

1　調査対象患者

症候性下肢閉塞性動脈硬化症患者のうち、大動脈・腸骨動脈病変に対しVIABAHN-VBXカバードステントを用いて血管内治療を行った患者

2　症例件数

全体で120例、当院で5例ほどの予定

3　実施手順

別紙研究計画書に定めた対象患者につき検査結果、基礎疾患などの臨床情報、血管内治療および治療後の情報、追跡調査結果の収集・登録を行う

4　調査期間

当院IRBでの承認後　～　令和　3年　5月末

5　患者の同意方法

本研究は診療録から抽出される既存情報を用いて実施する研究であり、人体から採取される試料は取り扱わないため、オプトアウトにて、本研究についての情報を当院ホームページにて公開し、研究対象者が参加することを拒否できる機会を保障する

6　調査項目

別紙資料（実施計画書４－５、４－６、４－７）をご参照ください

7　変更箇所

別紙資料（変更内容対照表）をご参照ください。

（注）1　受付番号欄は記載しないこと。

2　紙面が足りない場合は別紙に記載する。

別記様式第１の２

受付番号	

当院では以下の研究を実施しております。
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お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。

研究名称：複雑大動脈腸骨動脈病変へのカバードステント（VIABAHN VBX）を用いた血管内治療に関する多施設前向き研究

（The optimal strategy with VIABAHN VBX covered stent for complex aort-iliac artery disease by endovascular procedure：AVOCADO-Ⅱ試験）

1．研究の対象

2020年3月～2022年12月末の期間において各研究施設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2-6）の患者さま

2)大動脈・腸骨動脈領域の動脈硬化閉塞性病変に対し、VIABAHN VBXを用い血管内治療を行った患者さま（VIABAHN VBXは一部でも可）

＜除外基準＞

1)血管造影検査を施行しなかった患者さま

2．研究目的・方法

症候性下肢閉塞性動脈硬化症の中、大動脈・腸骨動脈領域への血管内治療の適応は拡大傾向にあります。また、各種デバイス等の開発により、ガイドライン・エビデンスともバイパス手術適応から血管内治療（Endovascular Treatment：EVT）にシフトしてきています。

これまで、本領域ではベアナイチノールステントが主に使用されてきましたが、より複雑な病変に対しては安全性・有効性に不十分なところもありました。

2018年にゴア社から発売されたVIABAHNVBXは、本邦初の大動脈腸骨動脈用カバードステントであり、高い安全性と有効性が期待できます。しかしながら、日本人患者へのデータはまだありません。

本研究は有症候性大動脈腸骨動脈閉そく性病変に対し、同ステントを用いて血管内治療を行った症例を前向きに検討するものです。

本研究は通常の診療で得られた情報を対象とする観察研究で、当院を含み複数施設にて実施します。研究期間は院長許可後～2025年6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

収集された情報は研究代表施設である小倉記念病院に電子媒体で送付されます。このとき、送付されるデータにはパスワードを設定します。送付されるデータに個人を特定するような情報は含まれません。本研究では試料は使用しません。

5．研究組織

下記の研究機関にて実施します。

＜研究代表施設＞

・小倉記念病院　　艫居祐輔

＜共同研究施設＞

・関西ろうさい病院　飯田修
・岸和田徳洲会病院　藤原昌彦
・仙台厚生病院　堀江和紀
・旭中央病院　早川直樹
・医療法人社団公仁会大和成和病院　土井尻達紀
・東京済生会中央病院　鈴木健之
・かわぐち心臓呼吸器病院　徳山榮男
・済生会中津病院　上月周
・JCHO 神戸中央病院　馬崎徹
・福山循環器病院　谷口将人
・松山赤十字病院　山岡輝年
・福岡大学病院　杉原充
・森之宮病院　川崎大三
・札幌心臓血管クリニック　原口拓也
・東京ベイ浦安市川医療センター　仲間達也
・財団法人筑波メディカルセンター　相原英明
・湘南鎌倉総合病院　飛田一樹
・東京蒲田病院　宇都宮誠　真壁伸
・岐阜県総合医療センター　小島帯
・京都第二赤十字病院　椿本恵則
・大阪赤十字病院　小林洋平
・倉敷中央病院　島田健晋
・済生会福岡総合病院　末松延裕

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出下さい。

また、情報が当該研究に用いられることについて患者さまもしくは患者さま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ませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さま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 】

〒802-8555　福岡県北九州市小倉北区浅野三丁目２番１号
小倉記念病院　循環器内科　担当者　艫居　祐輔
電話：093-511-2000（代表）

〒500-8717 岐阜県岐阜市野一色４-６-１
地方独立行政法人　岐阜県総合医療センター
循環器内科　担当者　小島　帯、　野田　俊之
電話：058-246-1111（代表）

（2021 年１月４日作成）