

(西暦) 2023年9月11日

2015年1月1日から2022年7月31日までに末梢動脈疾患の大腿膝窩動脈病変に対し、浅大腿動脈用薬剤溶出性ステントを留置し、再狭窄が生じた方へ

「浅大腿動脈用薬剤溶出性ステントの再狭窄症例におけるその形態および治療成績についての多施設後ろ向き観察研究」に対するご協力をお願い

| | |
|-------|---|
| 研究代表者 | 所属 <u>札幌医科大学心臓血管外科</u> 職名 <u>助教</u> 氏名 <u>柴田 豪</u> 連絡先電話番号 <u>011-611-2111</u> |
| 研究分担者 | 所属 <u>札幌医科大学心臓血管外科</u> 職名 <u>講師</u> 氏名 <u>伊庭 裕</u> 所属 <u>札幌医科大学心臓血管外科</u> 職名 <u>講師</u> 氏名 <u>中島 智博</u> |

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院されていた患者さんの診療情報を用いた下記の研究を実施いたしますので、ご協力をお願いいたします。この研究を実施することによる患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨、9. お問い合わせ先に記載の連絡先までご連絡をお願いします。

1 対象となる方

2015年1月1日から2022年7月31日までに、3. 研究実施機関に記載の施設において、末梢動脈疾患の大腿膝窩動脈病変に対し、浅大腿動脈用薬剤溶出性ステントを留置した患者さんのうち、再狭窄が生じた患者さん

2 予定症例数

全国で200人（本院では10人）を予定しております。

3 研究実施機関

札幌医科大学、東京都済生会中央病院、奈良県立医科大学、名古屋大学、鳥取大学医学部附属病院、東海大学医学部附属八王子病院、愛知医科大学、市立函館病院、住友病院、松山赤十字病院、総合

病院土浦協同病院、済生会唐津病院、JA 広島総合病院、九州大学病院、九州医療センター、慶應義塾大学、東京医療センター、静岡赤十字病院、国立病院機構金沢医療センター、総合南東北病院、イムス東京葛飾総合病院、西宮渡辺心臓脳・血管センター

4 本研究の意義、目的

近年における末梢動脈疾患の治療においては、血管内治療の技術進歩が劇的に生じているといえます。大腿膝窩動脈領域においても多くのデバイス参入があり、その一つが薬剤溶出性ステントです。

薬剤溶出性ステントに関して様々な研究が行われていますが、どのような再狭窄の形が生じるのか、再狭窄した場合の再治療の成績はどうかについて調べた研究はありません。

そこで今回我々は薬剤溶出性ステント留置後再狭窄が生じた症例の形態を評価し、更に治療した症例ではその成績を比較したいと考えます。本研究の結果によって実臨床での薬剤溶出性ステント選択の判断材料としての意義があると考えます。

5 協力をお願いする内容

本調査におきましては、対象となる患者さんの、性別、年齢、術前または治療開始前の状態、基礎疾患、手術内容、術後経過などの診療録、検査データ、画像データの記録を参考に調査致します。従って、患者さんに新たなご負担をおかけすることはありません。

以下のデータ収集を行います。

- 再狭窄確認時の患者背景(性別、年齢、歩行状態、高血圧、脂質異常症、糖尿病、腎疾患、喫煙状態、冠動脈疾患、脳血管障害、心不全、透析の有無など)
- 再狭窄確認時、再治療後の服薬状況(抗血小板薬、抗凝固薬など)
- 患肢背景(臨床重症度分類(Rutherford分類)、石灰化の程度(PACSS Grade)、末梢動脈のrun-off数)
- 初回治療時ならびに再治療時の病変背景、血管造影評価(TASC II分類、病変部位、血管径、病変種類、狭窄度、病変長、閉塞長、石灰化、病変形態など)
- 初回治療ならびに再治療時の情報(実際の治療内容(使用デバイス種類、デバイス長、デバイス径など))
- 下肢動脈エコーによる対象血管のPSVR(治療1、3、6、12ヶ月後)
- 治療後情報(治療後再狭窄の有無、ステント血栓症の有無など)
- 追跡調査(脱落(理由)、死亡(死因)、下肢大切断、急性動脈閉塞など)

ゲノム情報は含まない。

6 本研究の実施期間

病院長(研究機関の長)承認日~2025年3月31日まで

7 プライバシーの保護について

- 1) 研究実施に係る情報を取り扱う際は、研究対象者者の個人情報とは関係のない研究対象者コードを付して管理し、研究対象者の秘密保護に十分配慮します。

- 2) 本研究で取り扱う患者さんの診療情報は、個人情報すべてを削除し、第三者にはどなたのものかわからないデータ（誰の情報かわからないように加工されたデータ）として使用します。
- 3) 対応表（研究対象者と研究のために付与した番号を照合できるようにしたもの）は、各施設の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。研究の中止または研究終了後、研究完了(中止)報告書を提出した日から1年が経過した日に完全に抹消します。

8 情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または終了後、研究完了（中止）報告書を提出した日から5年が経過した日までの間、札幌医科大学心臓血管外科学講座内の施錠可能な場所で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で管理・制御されたコンピュータに保持します。その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。

なお、この研究に使用した情報を将来の別の研究に利用する可能性はありません。

9 情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称

札幌医科大学附属病院 病院長 土橋 和文

10 研究結果の公表

この研究の結果は学会や論文で発表します。その際も氏名、生年月日などのあなたを特定できるデータは一切含まないようにします。

11 患者さんがこの研究に診療データを提供したくない場合の措置について

この研究に診療データを提供したくない方は2023年12月31日までに下記お問い合わせ先または当院医療スタッフにお声掛け下さい。お申し出をいただいた時点で、研究に用いないように手続きをして、研究に用いることはありません。ただし、ご連絡をいただいた時点で既に研究結果が論文などに公表されている場合や、研究データの解析が終了している場合には解析結果などからあなたに関するデータを取り除くことができず、研究参加を取りやめることができなくなりますのでご了承ください。

試料・情報の使用・提供の開始予定日：2024年1月1日

12 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

札幌医科大学附属病院 心臓血管外科

連絡先： 住所：〒0608543 北海道札幌市中央区南1条西16丁目291

電話：011-611-2111 内線 33140（平日：8時30分～17時30分）

011-611-2111 内線 33140（時間外、休日）

ファックス：011-621-8059

メールアドレス：shibata@sapmed.ac.jp

担当者：札幌医科大学 心臓血管外科 助教 柴田 豪

1.3 当院のお問い合わせ先

研究責任者：新垣 正美 市立函館病院 心臓血管外科

住所：〒041-8680 北海道函館市港町1丁目10番1号

電話：0138-43-2000（代表）

研究機関の長：市立函館病院 院長 森下 清文

以上