

下肢閉塞性動脈硬化症にて 2018 年 1 月 1 日から 2020 年 6 月 30 日までの間に順天堂大学医学部附属浦安病院循環器内科にて総大腿動脈の症候性動脈硬化性病変に対し血管内治療を行った方へのお願い

研究課題名：総大腿動脈治療の遠隔期臨床成績に関する研究

研究責任者：尾崎 大

同意の取得について

人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（2017年2月28日）第5章第12、1（2）ア（ア）の規定により、研究者等は、被験者からインフォームド・コンセント（説明と同意）を受けることを必ずしも要しないと定められております。そのため今回の研究では患者さんから同意取得はせず、その代りに対象となる患者さんへ向けホームページで情報を公開しております。以下、研究の概要を記載しておりますので、本研究の対象となる患者さんで、ご自身の情報は利用しないでほしい等のご要望がございましたら、大変お手数ですが下記のお問い合わせ先までご連絡ください。

研究の意義と目的：

末梢動脈疾患は、足の動脈の閉塞・狭窄による血流障害を起こす疾患です。歩行時の疼痛や足の壊疽が出現します。薬物治療で改善しない場合はカテーテル治療や手術が必要です。近年の道具や技術の進歩により、カテーテルで治療ができる範囲は広がりました。しかし、足の付け根に当たる「総大腿動脈」については、1) 石灰化が強く、カテーテルで用いる風船では広がりにくい、2) 外側からの圧迫を受けやすい、屈曲しやすい環境にあるため、カテーテル治療で使用する「ステント」という金属の網との相性が悪いため、手術治療が第一選択です。しかし、実臨床においてはカテーテル治療が行われる場合もあり、欧米からは、カテーテル治療の効果を示す報告もあります。総大腿動脈における手術治療とカテーテル治療の成績をしっかりと評価し、今後の診療に生かすことはとても重要です。そこで、順天堂大学医学部附属浦安病院を含む全国の医療機関で、総大腿動脈に治療を受けた患者さんにご協力いただき、総大腿動脈の治療後の長期の治療経過を把握する研究を行うこととしました。当研究は東京ベイ・浦安市川医療センターを研究主機関とし、全国複数の医療機関で実施されます。当研究データは個人情報保護法を遵守し、匿名化など適切な方法をおこなった上で、国内および国外の他医療機関との共同研究にも使用され、その際には郵送あるいは電子的配信により情報共有を行います。

観察研究の方法：

本研究の対象となる患者様さんは、下肢閉塞性動脈硬化症の方で、2018年

1月1日～2020年6月30日(30ヶ月)の間に循環器内科で総大腿動脈の症候性動脈硬化性病変に対し、内膜摘除もしくは血管内治療による血行再建を行った方であり順天堂大学医学部附属浦安病院では5人の患者さんが該当致します。

- ・ 研究対象者背景：性別、年齢、身長、体重、ABIなど
- ・ 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
- ・ 病変性状(Type 1, 2 or 3)、病変長(腸骨動脈・浅大腿動脈病変合併の有無)、血管径、石灰化有無等
- ・ 治療詳細(カテーテル治療群：使用したデバイスの種類、サイズ、血管内超音波(Intravascular ultrasound: IVUS)使用の有無、外科的治療群：手術の詳細)
- ・ 入院期間など
- ・ 心血管イベント発生率(総死亡・再狭窄・標的血管再血行再建術など)

こちらの情報を集計し、総大腿動脈病変への侵襲的治療の36か月の一次開存率(こちらがの成績となります)等を調べます。

研究の期間は研究機関の長の実施許可日から2029年2月28日までとなります。

被験者の保護：

本研究に関係するすべての研究者は、ヘルシンキ宣言(2013年10月WMA フォルタレザ総会[ブラジル]で修正版)及び人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(2017年2月28日)に従って本研究を実施します。

個人情報の保護：

患者さんの情報は、個人を特定できる情報とは切り離れた上で使用します。また、研究成果を学会や学術雑誌で発表されますが、患者さん個人を特定できる個人情報は含みません。

利益相反について：

本研究は、循環器内科の研究費によって実施しておりますので、外部の企業等からの資金の提供は受けておらず、研究者が企業等から独立して計画し実施するものです。従いまして、研究結果および解析等に影響を及ぼすことはありません。また、本研究の責任医師および分担医師には開示すべき利益相反はありません。

お問い合わせ先：

順天堂大学医学部附属浦安病院 循環器内科
電話：047-353-3111
研究担当者：尾崎 大