

「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」について

加古川中央市民病院 循環器内科では、大阪警察病院 循環器内科と共同して、現在、入院および外来通院患者さんのうち（対象疾患名）の患者さんを対象に研究を実施しております。内容については下記の通りになっております。

尚、この研究についてご質問がございましたら、最後に記しております【問い合わせ窓口】まで連絡ください。

【研究概要及び利用目的】

現在、大腿膝窩動脈病変を有する閉塞性動脈硬化症に対する血行再建術としてナイチノールステントを併用した血管内治療はバルーン単独で行ったものと比較して遠隔期成績が良好であることが報告されています。しかしながら、慢性期に生じる再狭窄の問題（1年で20-30%前後）は未だ解決されておらず、標的病変に対する再血行再建術が必要となる症例も少なくありません。この再狭窄及び、標的病変再血行再建術（TLR: Target-Lesion Revascularization）を低減することができれば、血管内治療を受ける症例に対して、大いに恩恵をもたらすことができます。近年、パクリタキセル薬剤溶出型末梢ステントが登場し、血行再建戦略が大きく変わりつつあります。海外での多施設単群試験であるMAJESTIC試験においては、1年の一次開存は96.4%、2年は83.5%と報告されており、また3年での再血行再建術回避率は85.3%と、良好な成績が報告されています。しかしながら、これらの研究は、日常診療で遭遇することの多い複雑病変を対象とした研究ではないため、実臨床においても同様の治療成績が得られているのか明らかではありません。

そこで本研究では、実臨床において、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さんに対し、パクリタキセル薬剤溶出型末梢ステントを留置した場合の治療成績の実態を明らかにするとともに、その関連因子を探索します。

研究への参加の同意が得られた後、調査表を研究に用いる情報として収集します。調査は、登録時・治療施行時調査、および5年間の追跡調査からなります。研究に用いられる情報は電子媒体で収集され、匿名化された状態で取り扱われます。各施設で収集した研究に用いられる情報はデータマネージャーにより統合・管理されます。

【研究期間】

研究期間：西暦 2019年4月1日～2025年12月31日

【取り扱うデータおよび試料・情報の項目】

対象となる疾患名：閉塞性動脈硬化症

患者情報	性別、年齢、身長、体重、BMI (body-mass index)、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 (ankle-brachial index)
病変背景	病変部位、血管径、病変種類、狭窄度、病変長、閉塞、石灰化、病変形態、留置済みステント (あれば)、ステント留置前の狭窄率、EVT 前 IVUS 所見 (実施症例のみ)
治療情報	実際の治療内容、使用デバイス
治療後情報	残存狭窄度、治療後 IVUS 所見 (実施症例のみ)、治療後 ABI、周術期合併症
追跡調査	死亡 (死因)、下肢大切断、外科的血行再建術移行、再治療、血栓性閉塞、開存状態、ステント破損、服薬状況

[個人情報保護の方法]

個人情報等の取り扱いについては、症例を登録した当該施設において、登録症例に患者識別コードを付けます。この際、新たに付した患者識別コードと当該患者の対照表は各施設で管理し（匿名化）、個人を特定できる情報等が当該施設の研究関係者以外に知られることはないよう配慮します。

本研究では、人体から取得された試料を保管することはありません。研究に用いられる情報（研究に用いられる情報に係る資料を含む）は、個人情報保護に細心の注意を払い、研究終了後5年間保管します。保管期間が過ぎた後は、個人情報保護に注意して破棄されます。

[データおよび試料提供による利益・不利益]

利益：特にありません

不利益：とくにありません

[登録終了後のデータおよび試薬の取り扱いについて]

本研究では、研究対象者から取得された試料を保管することはありません。研究で用いられる情報に関しては、将来、血行再建術に関する他の研究のデータと比較して、または統合して、解析・検討する可能性があります。

データマネージャー

中村 大輔 大阪大学大学院医学系研究科 循環器内科

[研究成果の公表について]

研究成果の学会発表および論文投稿については、主任研究者が決定します。

主任研究者は研究終了後速やかに結果をまとめ、各研究責任医師へ報告する。研究終了後、主任研究者は各研究責任医師にすべての結果を開示します。

各研究責任医師は本研究を通じて得られた結果を非公式の講演会などで自由に利用できます。

なお、得られた研究結果について、被験者に個別に開示・提供することはありません。

[研究へのデータ使用の取りやめについて]

この研究へのご協力は、患者さんご自身の自由意思に基づくものです。この研究への情報提供を希望されないことをお申し出いただいた場合、その患者さんの情報を利用しないようにいたします。情報を利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。ただし、お申し出いただいた時に、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。情報の利用を希望されない場合、あるいは不明な点やご心配なことがございましたら、ご遠慮なくご連絡ください。この研究への情報提供を希望されない場合でも、診療上何ら支障はなく、不利益を被ることはありません。

また、患者さんのご希望により、この研究に参加してくださった方々の個人情報および知的財産の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことや文書でお渡しすることができます。希望される方は以下の連絡先までお申し出ください。

[問い合わせ窓口]

この研究の問い合わせだけでなく、患者さんのデータが本研究に用いられているかどうかお知りになりたい場合や、患者さんのデータの使用を望まれない場合など、この研究プロジェクトに関することは、どうぞ下記の窓口までお問い合わせください。

加古川中央市民病院 循環器内科

研究責任者名 澤田 隆弘

連絡先：079-451-5500