

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：血管内治療を受けた跛行患者の新規下肢動脈硬化性病変に関する多施設・後ろ向き研究

(NeW lesion AfTer Endovascular therapy for interMittEnt cLaudicatiON: WATERMELON 試験)

1. 研究の対象

2014 年～2018 年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) 20 歳以上の患者様
- 2) 過去に下肢血管治療歴がない患者様
- 3) 下肢閉塞性動脈硬化症（ラザフォード分類 2,3）の患者様
- 4) ABI が 0.9 未満の患者様
- 5) 腸骨大腿動脈に狭窄または閉塞病変を認める患者様

<除外基準>

- 1) 追加の待機的血行再建術が予定された患者様。もともと段階的治療が予定されていた場合は、予定治療が終了した後エントリーさせていただきます。
- 2) 血管内治療が不成功であった患者様

2. 研究目的・方法

近年、大動脈腸骨動脈領域または大腿膝窩動脈領域における血管内治療の新デバイスが次々に本邦でも承認され、標的血管における治療成績は飛躍的に改善しております。しかし、その治療後に、標的血管以外の新規病変が生じ再度血管内治療を要することもございます。現在こういった特徴の人が再治療を要しているのか、新規病変を生じる要因に関してのデータはまだありません。

本研究では、間欠性跛行を呈する下肢閉塞性動脈硬化症患者の大腿膝窩動脈に対する血管内治療の後の新規下肢動脈硬化性病変の実態を明らかにし、その関連因子を探索することを目的とし、症例を後ろ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～2021 年 3 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）、既往歴、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、再治療の情報、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 曾我芳光

＜共同研究施設＞

・森之宮病院 川崎大三

・関西ろうさい病院 飯田修

・岸和田徳洲会病院 藤原昌彦

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ないので、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 勝木 知徳
電話：093-511-2000（代表）

【 研究責任者 】

〒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 部長 曾我 芳光
電話：093-511-2000（代表）

（2020年6月19日作成）