

「大腿膝窩動脈の複雑病変に対するバイパスと ステントグラフトの治療成績を検討する観察研究」

この研究に関する科学的・倫理的妥当性については、当院の「臨床研究審査委員会」で審議され、その実施について病院長より許可を得ています。この研究の実施期間は、2021 年 2 月 18 日から 2021 年 12 月 31 日までを予定しています。

【研究の意義・目的】

症候性下肢閉塞性動脈硬化症（PAD:peripheral artery disease）症例に合併した大腿膝窩（FP:femoropopliteal）動脈複雑病変に対しては従来外科的バイパス術が推奨されてきましたが、近年血管内治療（EVT:endovascular therapy）において様々なデバイスが登場し、その適応が拡大しています。そのなかでステントグラフトが FP 病変に対しても使用可能となり、複雑病変に対して良好な治療成績が報告されています。過去に海外からの報告では FP 病変に対する外科的バイパス術とステントグラフトを用いた EVT の開存率は同等と報告されていますが、本邦からのまとまった報告が乏しいのが現状であります。そこで、本邦の FP 病変を有する症候性 PAD 症例に対しての外科的バイパス術とステントグラフトを用いた EVT の治療成績を明らかにするため、本研究を立案しました。

【研究の対象】

小倉記念病院において 2010 年 1 月 1 日から 2018 年 12 月 31 日の間に、FP 病変に対して外科的バイパス術またはステントグラフトを用いた EVT を施行された症例を対象としています。

【研究の方法および情報の取扱い】

ご提供いただく情報は、診断名、年齢、身長、体重、既往歴、BMI（body-mass index）、歩行状態、喫煙状態、外科的バイパス術または EVT の既往、併発疾患、服薬状況、臨床重症度分類（Rutherford 分類）、病変部位、血管径、狭窄度、病変長、閉塞、病変形態、TASC II 分類、膝下動脈数、治療日、実際の治療内容（FP バイパスグラフト情報、ステントグラフト情報）などです。これらの情報は、通常の診療で得られた診療記録より抽出しますので、新たに身体的及び経済的負担が生じることはありません。

得られた情報は、個人情報漏えいを防ぐため、お名前、住所などの個人を特定する情報を削除した上で研究用の番号で管理し、当院の研究責任者・艦居 祐輔の責任の下、保管・管理されます。また、本研究の結果について学会発表や論文掲載等を行う際は、個人が特定できる情報が含まれないようにした上で、公表します。

【利益相反について】

この研究は特定の研究者や企業の利益の為に行うものではありません。また、この研究により患者さんの利益（効果や安全性など）が損なわれることもありません。

【連絡・問い合わせ先】

この研究や個人情報の取扱いに関するご質問やご相談等がありましたら、下記の連絡先までお問い合わせください。またご希望があれば、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できますのでお申し出ください。

なお、対象となる患者さんの情報がこの研究に用いられることについて、患者さん（もしくは患者さんの代理人）にご了承いただけない場合には、研究対象としないのでお申し出ください。その場合でも診療上の不利益が生じることはありません。

連絡先：

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