

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。

チョコレートバルーンを用いた下肢閉塞性動脈硬化症に対する血管内治療の実態調査

Geometric pATtErn of dissection And clinical oUtcome for Atheroclerotic inflaingUinal artery disease treated with with CHOCOLATe balloon.

- Gateau au chocolat -研究

1. 研究の対象

研究期間内に大腿膝窩動脈領域もしくは膝窩動脈以下に動脈硬化性病変を有する症候性閉塞性動脈硬化症に対して Chocolate バルーンを用いた血管内治療を行った患者のうち、下記の選択基準を満たし、除外基準に該当していなかったことが確認できる患者。

＜選択基準＞

- 1) 20 歳以上である。
- 2) アテローム性動脈硬化症、末梢動脈疾患の症状を有し、ラザフォード分類が 2、3、4、または 5 に分類される。
- 3) 安静時 ABI が 0.90 以下である。または ABI が 0.91 以上である場合には、その他のモダリティにより臨床的に下肢虚血を認める。
- 4) 血管造影または CT または MRI または血管エコーで、大腿膝窩動脈領域もしくは膝窩動脈以下に新規病変または再狭窄病変を認める。

＜除外基準＞

- 1) 同側近位の総大腿動脈または腸骨動脈領域または大動脈に有意な狭窄（50%以上）があるか、あるいは本処置前に不成功（成功とは残存狭窄が 30%未満）の流入血管閉塞もしくは狭窄が認められる。
- 2) 標的病変における未処理血管造影的に明らかな血栓を有する症例
- 3) バイパス術後の吻合部病変を有する症例
- 4) スtent内再狭窄病変

2. 研究目的・方法

本研究の目的は、鼠径靱帯以下動脈である大腿膝窩動脈領域および膝窩動脈以下に動脈硬化性病変を有する症候性閉塞性動脈硬化症患者に対する、ナイチノールゲージドバルーンである Chocolate バルーンを用いた血管内治療の実臨床における治療成績の実態を明らかにし、その関連因子を探索することです。

研究の期間は 2020 年 12 月 14 日～2022 年 9 月末を予定しています。

3. 試料・情報の利用拒否

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ませんので、「7. お問い合わせ先」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。

4. 研究に用いる試料・情報の種類

- 基本情報（登録日、血管内治療日）
- 患者背景（年齢、性別、歩行状態、喫煙状態、併発疾患、等）
- 患肢背景（臨床重症度分類/Rutherford 分類、ABI/ankle-brachial index）
- 病変背景（病変部位、血管経、病変狭窄度、病変長、石灰化、病変形態、血管内治療前 IIVUS 所見、等）
- 治療情報（治療内容、使用デバイス、等）
- 治療後情報（残存狭窄、拡張後解離パターン、治療後 IVUS 所見、治療後 ABI、周術期合併症、等）
- 追跡調査（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、等）

5. 外部への試料・情報の提供

個人情報等の取り扱いについては、症例を登録した各施設において個人が特定できないようにコードを付与します（匿名化）。コードと当該患者の対応表は各施設の個人情報管理者が管理し、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に致します。各研究機関で収集された情報はエクセルに入力し、電子データとしてデータマネージャーへ送付されます。

尚、本研究では試料は扱いません。

6. 研究の実施体制

＜主任研究者＞

| | | | |
|----------|-------|----|------|
| 岸和田徳洲会病院 | 循環器内科 | 部長 | 藤原昌彦 |
|----------|-------|----|------|

＜副主任研究者＞

| | | | |
|--------|-------|-----|------|
| 小倉記念病院 | 循環器内科 | 部長 | 曾我芳光 |
| 森之宮病院 | 循環器内科 | 部長 | 川崎大三 |
| 関西労災病院 | 循環器内科 | 副部長 | 飯田修 |

＜研究事務局＞

| | | | |
|----------|-------|----|------|
| 岸和田徳洲会病院 | 循環器内科 | 部長 | 藤原昌彦 |
|----------|-------|----|------|

＜データマネージャー＞

| | | | |
|----------|-------|----|------|
| 岸和田徳洲会病院 | 循環器内科 | 部長 | 藤原昌彦 |
|----------|-------|----|------|

＜統計解析責任者＞

| | | |
|---------------|--------------|------|
| 大阪大学大学院医学系研究科 | 糖尿病病態医療学寄附講座 | 高原充佳 |
|---------------|--------------|------|

＜研究参加施設および研究責任者＞

| | | | |
|----------|-------|----|------|
| 岸和田徳洲会病院 | 循環器内科 | 部長 | 藤原昌彦 |
| 小倉記念病院 | 循環器内科 | 部長 | 曾我芳光 |

| | | | |
|--------|-------|-----|------|
| 森之宮病院 | 循環器内科 | 部長 | 川崎大三 |
| 関西労災病院 | 循環器内科 | 副部長 | 飯田修 |

7. 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以下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^{ちてきざいさん}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^{えんらん}することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・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ますので、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

093-511-2000（代表）

小倉記念病院 循環器内科 児玉 健二

（2020年12月7日作成）