

閉塞性動脈硬化症のため当院に入院・通院予定もしくは入院・通院されていた患者さんの診療情報を用いた臨床研究に対するご協力をお願い

臨床研究に関する情報公開

「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成29年文部科学省・厚生労働省告示第1号）に基づき、当該研究の実施にあたり個々にインフォームド・コンセントは受けず下記のとおり情報を公開し、それに代えることとします。

＜研究課題名＞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ステントグラフト留置後血栓性閉塞に対する治療法に関する多施設・後向き研究

＜研究期間＞承認日 ～ 西暦 2020 年 12 月 31 日

＜意義・目的＞

現在、大腿膝窩動脈（FPA: femoro-popliteal artery）病変を有する症候性閉塞性動脈硬化症（PAD: peripheral artery disease）に対する血行再建術としてバルーン単独による拡張術、ナイチノールステント留置、薬剤溶出ステント、薬剤コーティングバルーンなど選択肢は多岐にわたりますが、長区域の病変に対するVIABAHNステントグラフト留置の良好な成績が報告されています。しかし、VIABAHN留置後の問題として、エッジ狭窄に続発する血栓閉塞があり、急性下肢虚血を発症する頻度も他の治療オプションに比べ高いとされています。本研究の目的はVIABAHN血栓閉塞の症例を後ろ向きに集積し、血栓閉塞時の臨床症状、血栓閉塞に対する治療方法、その後の臨床経過を明らかにすることです。本研究を実施することにより、VIABAHN留置後血栓症の臨床経過、再治療成績およびその成績に関連する因子の詳細が明らかとなり、本研究で得られた知見は、今後のPAD診療に大いに役立つものと考えています。

＜方法＞

FPA病変を有する症候性PADに対して、2019年末までにVIABAHNが留置され、血栓閉塞した症例が対象になります。各共同研究機関のカルテ情報を収集し、解析します。本研究は後ろ向き観察研究であり、患者さんに対する追加の侵襲はありません。各共同研究機関で実施された情報収集、管理並びに情報の送付は、各共同研究機関の機関代表者（小倉記念病院においては、循環器内科 曾我芳光）が、その病院の実務責任者と共同で責任をもって実施します。匿名化された情報は、奈良県立医科大学放射線・核医学科に集められ、その管理に関しては、データマネージャーの奈良県立医科大学放射線・核医学科 永富暁医師が責任をもって実施します。統計解析は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 口原充佳医師が実施します。研究代表施設（研究責任者）は、奈良県立医科大学放射線・核医学科 市橋成夫であり、PADの診療に携る医療機関が全国規模で参加します。なお、必要な情報のみを統計資料として

集計しますので、患者さんのお名前など個人を特定できる情報が明らかになることはありませんので、ご安心ください。本研究に患者さんの診療情報が用いられることを取りやめてもらいたい場合は、患者さんご本人もしくは委任された代理人の方から下記＜問い合わせ窓口＞までご連絡ください。ご連絡いただいた患者さんの診療情報の利用を停止させていただきます。

本研究は小倉記念病院臨床研究審査委員会の承認を受け、病院長の許可を得ております。

本研究の対象となられる患者さんで本研究にご賛同いただけない方は、下記の＜問い合わせ窓口＞までご連絡ください。

＜問い合わせ窓口＞

小倉記念病院 循環器内科

福岡県北九州市小倉北区浅野三丁目2番1号

担当：循環器内科 戊亥 薫

電話：093-511-2000（代）

令和 元年 11 月 28 日 第 1 版