

患者さんへ

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、対象となる患者さんのお一人ずつから直接同意を得ることが困難な場合は、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：総大腿動脈の動脈硬化性病変に対する編み込み型ナイチノールステントを用いた血管内治療の後ろ向き実態調査

(The Best endovascular therapy with interwoven-Designed nitinol stent back-up strategy for Common Femoral Artery disease : BURDOCK-CFA 試験)

1. 研究の対象

2018年12月～2021年12月末の期間において湘南鎌倉総合病院 循環器内科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。登録症例は2023年12月までの経過観察を予定しております。

<選択基準>

- 1) 下肢閉塞性動脈硬化症（ラザフォード分類2-5群）の患者さん
- 2) 総大腿動脈領域の動脈硬化閉塞性病変に対し、編み込み型ナイチノールステント（Interwoven nitinol stent: IWS）を用い血管内治療を行った患者さん

<除外基準>

- 1) 非動脈硬化性病変への治療を施行した患者さん
- 2) ステント内再狭窄病変に対して治療を行った患者さん
- 3) ラザフォード分類6群の患者さん

ラザフォード分類

- 0群：無症状で血行動態的な閉塞所見がない。
- 1群：軽度の間歇性跛行。
- 2群：中等度の間歇性跛行。1群と3群の間。
- 3群：重症の間歇性跛行。
- 4群：虚血性の安静時疼痛。
- 5群：軽度の組織喪失。治癒しない潰瘍、びまん性の足虚血に伴う局所の壊疽。
- 6群：中足骨レベルを超えて広がる組織喪失。

2. 研究目的・方法

大動脈大腿領域および大腿膝窩動脈領域における症候性下肢閉塞性動脈硬化症への血管内治療の適応は拡大傾向にあります。しかし総大腿動脈はステントを留置後に破断する頻度が多く、外科的治療が第一選択でした。

しかし近年では患者さんが高齢化し、並存疾患や歩行困難などの理由から外科的治療が困難なことが少なくありません。さらに破断しにくい新規デザインのナイチノールステント（IWS）の開発

により、総大腿病変に血管内治療を施行される機会は全世界で増加しつつあります。本邦でも IWS が 2018 年に保険償還され、同様の治療傾向が確認されております。つきましては新規デバイス時代における症候性総大腿動脈病変に対して IWS を留置した症例を後ろ向きに検討し、本邦におけるその有効性・安全性を検討する目的で本臨床研究を実施いたしました。

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～2023 年 12 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）、内服薬
既往歴、合併症、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、心血管イベント発生率、など

4. 外部への情報の提供

収集された情報は研究代表施設である仙台厚生病院 循環器内科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>

・仙台厚生病院 堀江和紀

<共同研究施設>

・坂総合病院 佐々木伸也

・船橋市立医療センター 岩田曜

・東京ベイ・浦安市川医療センター 仲間達也

・東京都済生会中央病院 藤村直樹

・上尾中央総合病院 新谷嘉章

・国保旭中央病院 早川直樹

・大和成和病院 土井尻達紀

・湘南鎌倉総合病院 飛田一樹

・総合高津中央病院 高木友誠

・大垣市民病院 吉岡直輝

・岸和田徳洲会病院 藤原昌彦

・京都第二赤十字病院 椿本恵則

・宮崎市郡医師会病院 緒方健二

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んもしくは患者さん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ん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 】

飛田 一樹

湘南鎌倉総合病院 循環器内科

〒247-8533 神奈川県鎌倉市岡本 1370-1 電話番号：0467-46-1717

(2022 年 10 月 12 日作成)