

患者さんへ

大腿膝窩動脈閉塞病変を有する症候性閉塞性動脈硬化症に対して、 真腔内アプローチ後に薬剤溶出性デバイスを用いた末梢血管内治療に関する 多施設前向き観察研究

Strategy of intrAluMinal wiring for an occluded sUpeRficial femorAl or proxImal popliteal
lesion Followed by using PaClitaxel TechnolOgy devices; SAMURAI-FPCTO registry

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には、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いたしません。

1. 研究の対象

施設院長承認後～2024年8月までに、大腿膝窩動脈に閉塞病変を有する下肢閉塞性動脈硬化症で血管内治療を行った患者さん

2. 研究目的・方法

本研究は、大腿膝窩動脈が閉塞している患者さんに対して、意図的にガイドワイヤーが真腔内（プラークの中）を通過するような手法（真腔内アプローチ）を行った後に、薬剤溶出性デバイス（薬剤溶出性ステント、薬剤塗布バルーン）を使用した例における、実臨床での成績を検討するものです。

真腔内アプローチは日本独自の緻密なワイヤー通過の手法ですが、その手法を行った後に薬剤溶出性デバイスを用いた症例における実際の治療成績や、また詳細な画像所見を元にした検討は未だ乏しい現状があります。

本研究は総合病院国保旭中央病院、大阪公立大学が中心となって、全国の複数の医療機関に渡って行う多機関共同観察研究ですが、実臨床における治療成績を、詳細な画像解析を行い評価、解析する事で、今後のさらなる治療成績の向上を図る事を目的とします。

研究期間：施設院長承認後～2028年8月31日

3. 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、患者さんもしくは患者さんのご家族等で患者さんの意思及び利益を代弁できる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んに不利益が生じることはありません。

4. 研究に用いる情報の種類

診療情報等：病歴、診断名、年齢、性別、既往歴、検査データ、治療内容（バルーンサイズやステントサイズなど

治療中の画像：血管造影、血管内超音波

治療後の経過：治療部位の開存、合併症の有無など

5. 外部への情報の提供

この研究は、中央での画像解析のため、大阪公立大学大学院医学研究科 循環器内科学へ、血管造影、血管内超音波の画像をパスワードを設定したクラウドストレージ上にアップロードする方法で提供します。また、治療・検査内容、診療情報は、電子的収集システムに送信する方法で倉敷中央病院循環器内科へ提供いたします。なおその際は、特定の個人を識別できない形で提供します。

6. 研究組織

総合病院国保旭中央病院	早川 直樹
大阪公立大学	島田 健晋
湘南鎌倉総合病院	宮下 紘和
倉敷中央病院	島 裕樹
関西労災病院	畑 陽介
京都第二赤十字病院	椿本 恵則
札幌心臓血管クリニック	原口 拓也
市立札幌病院	鈴木 理穂
仙台厚生病院	堀江 和紀
時計台記念病院	丹 通直
ベルランド総合病院	田村 謙次
宮崎市郡医師会病院	緒方 健二
大垣市民病院	吉岡 直輝
大阪府済生会中津病院	上月 周
岡山市立市民病院	河村 浩平
京都桂病院	岩崎 義弘
下関市立市民病院	辛島 詠士
順天堂大学医学部附属浦安病院	尾崎 大
近森病院	關 秀一
天陽会中央病院	竹井 達郎
中部国際医療センター	山浦 誠
福井大学医学部附属病院	佐藤 裕介
福岡大学病院	杉原 充
三郷中央総合病院	永井 泰斗
大和成和病院	土井尻 達紀

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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

湘南鎌倉総合病院 循環器内科 宮下紘和（当院研究責任者）

電話番号 0467-46-1717 （代表）

住所 神奈川県鎌倉市岡本 1370-1

研究代表者：総合病院国保旭中央病院 循環器内科 早川直樹

大阪公立大学大学院医学研究科 循環器内科学 島田健晋

作成年月日：2023 年 10 月 11 日（第 1.2 版）