

患者さまへ

長区域の大腿膝窩動脈病変に対して薬剤溶出ステントと
薬剤コーティングバルーンを用いた治療成績の検討

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実施されます。研究の対象となる患者さまの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し
ご了承頂けない方には、その旨の連絡を頂く問合せ先を明示することが必要とされています。

なお、研究結果は学会等で発表されることがありますが、その際も国が定めた「人を対象とする生命
科学・医学系研究に関する倫理指針」に則って、個人情報厳重に保護し、個人を特定する情報は公
表いたしません。

1 研究の対象	<p>本研究の実施施設（別紙参照）において 2019 年 1 月～2023 年 12 月の期間で下記に該当する下肢の血管内治療（EVT）を実施した方</p> <p>1) DWD strategy※1 にて治療した方</p> <p>2) DES フルステント※2 にて治療した方</p> <p>ただし、いずれも対象病変は膝窩動脈までとし、病変長は 15 cm 以上とします。</p> <p>※1…治療対象となる病変部に対し、薬剤溶出ステント（DES）と薬剤コーティングバルーン（DCB）を組み合わせ使用使用する治療法</p> <p>※2…治療対象となる病変部に対し、複数本の薬剤溶出ステント（DES）を連結して全長を被覆する治療法</p>
2 研究目的・方法	<p>本研究は大腿膝窩動脈領域の血管内治療において長区域病変（15 cm 以上）に対する DWD strategy 治療群 と DES フルステント治療群の治療成績を明らかにし、中長期における治療成績および、再狭窄・再閉塞時の再治療の際の難易度について比較検討することを目的として実施します。</p> <p>研究の方法は通常の診療から得られた医療情報のみを使用する観察研究で、多施設共同研究として実施します。</p> <p>研究期間は各研究実施施設での院長許可後（2025 年 12 月予定）から 2027 年 4 月までの予定です。</p>
3 研究に用いる情報の種類	<p>収集する項目</p> <p>・患者情報：年齢、身長、体重、性別、併存疾患（糖尿病、高血圧、脂質異常症、慢性腎不全〔透析〕、冠動脈疾患）、Rutherford 分類（下肢虚血の重症度などを評価する分</p>

	<p>類）、服薬歴、喫煙歴、左室駆出率、足関節上腕血圧比検査結果</p> <ul style="list-style-type: none"> ・病変背景：病変長および病変部位、慢性完全閉塞（CTO）の有無、PACSS 分類（足の血管にどのくらい石灰化（血管が固くなること）があるのか程度を評価するための分類）、参照血管径、Run-off 血管数（膝下から足部にかけて血流を供給する動脈（run-off 血管）が何本開存しているかを数えたもの）など ・手技関連因子：使用デバイスの種類・サイズ・長さ、補助デバイスの使用状況 （アテレクトミー（血管内の石灰化病変を、カテーテルで削り取る治療法）、血管内超音波（IVUS）など） ・治療後のイベント：再治療（TLR）、周術期合併症、大切断 <p>など</p>
4 研究実施体制	<p>[研究代表機関] 野崎徳洲会病院 循環器内科 医師 築澤 智文</p> <p>[共同研究機関・情報提供機関] 別紙に記載</p> <p>[情報の提供方法] 各研究実施機関および情報提供機関において、個人を識別できないよう加工したうえで、研究代表機関である野崎徳洲会病院に電子媒体で送付され統合します。</p> <p>[情報の保管・廃棄方法] 研究に用いられる情報は、個人情報保護に細心の注意を払い保管されます。 保管期間が過ぎた後は、研究実施機関の手順に従い、個人情報に注意して破棄されます。 保管期間は 2032 年 4 月 30 日まで（研究の終了より 5 年間）を予定しています。</p>
5 お問い合わせ先	<p>本研究への情報利用を拒否したい場合や、その他 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。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。</p> <p>ただし、ご了承頂けない旨の意思表示があった時点で既にデータ解析が終わっている場合など、データから除けない場合もあり、ご希望に添えない場合もあります。</p>

	<p>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出下さい。</p> <p><照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先></p> <ul style="list-style-type: none">• 当院：湘南鎌倉総合病院 循環器内科 宮下 紘和 住所：〒247-8533 神奈川県鎌倉市岡本 1370-1 電話：0467-46-1717（代表）• 研究代表者：野崎徳洲会病院 循環器内科 医師 築澤 智文 〒574-0074 大東市谷川 2 丁目 10 番 50 号 072-874-1641（代表）
--	--

情報公開文書 別紙：共同研究機関 情報提供機関 一覧

【共同研究機関】

共同研究機関名称	診療科	責任医師	機関の長
野崎徳洲会病院	循環器内科	築澤 智文	田村 雅一
札幌心臓血管クリニック	循環器内科	辻本 誠長	八戸 大輔
カレス記念病院	循環器内科	岩田 周耕	浅香 正博
国保旭中央病院	循環器内科	市原 慎也	野村 幸博
東京ベイ・浦安市川医療センター	循環器内科	小林 哲也	神山 潤
湘南鎌倉総合病院	循環器内科	宮下 紘和	小林 修三
大阪けいさつ病院	循環器内科	豊島 拓、 翁 佳輝	澤 芳樹
関西ろうさい病院	循環器内科	畑 陽介	竹原 徹郎
小倉記念病院	循環器内科	鱸居 祐輔	腰地 孝昭

【既存情報提供機関】

施設名	診療科	責任者名
岸和田徳洲会病院	循環器内科	矢西 賢次