

(西暦) 2021年 2月6日

下肢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

研究責任者 市橋 成夫 (奈良県立医科大学放射線科)
〒634-8521 奈良県橿原市四条町 840
TEL 0744-29-8900

このたび当院では、上記のご病気で入院・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下記の研究を実施いたしますので、ご協力をお願いいたします。この研究を実施することによる患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護につきましては最善を尽くします。本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨、鳥取大学放射線科医師 遠藤雅之までご連絡をお願いします。

1 対象となる方

2007年1月1日より2023年5月31日までの間に、放射線科に閉塞性動脈硬化症に対する血管内治療のため入院されたもしくは予定の方。

2 研究課題名

閉塞性動脈硬化症患者に対する血管内治療の安全性と有効性に関する多施設・後ろ向き研究

3 本研究の意義、目的、方法

下肢閉塞性動脈硬化症に対する血行再建術としてカテーテルを用いた血管内治療が広く普及しています。ただ血管内治療の標準化は十分ではなく、施設間での相違が見られます。拡張方法にもバルーン拡張(PTA)のみを行う施設、もしくはステントを留置する施設など様々です。またステントにも標準型のベアメタルステント、パクリタキセルという薬剤が表面に塗布された薬剤溶出ステント、膜付きのカバードステントなどがあります。これらの治療手技やデバイスの違いによる治療の安全性や長期成績への影響に関するデータはまだ十分ではありません。我々は多施設研究を行い、血管内治療の安全性、長期の有効性評価を行い、治療の標準化を目指します。

研究の対象になる患者さんは2007年1月1日から2023年5月31日まで、閉塞性動脈硬化症に対して血管内治療を行われた患者さん全員です。電子カルテに残っている検査データ、年齢、性別、病歴、治療時の画像データなどを収集し、後ろ向きに治療成績を分析します。

4 取り扱う情報/検体(測定項目)

患者さんのカルテ等の診療情報から以下の項目を集めさせていただきます。

基本情報(登録日、EVT施行日、EVT施行時点で判明しうる情報(近位動脈の病変残存がないこと、

ガイドワイヤーが通過できたこと、標的血管に有意狭窄を認めたこと)、IVUS 施行の可否 (血管内治療の前後)

患者背景(性別、年齢、身長、体重、BMI (body-mass index)、歩行状態、高血圧、脂質異常症、糖尿病、腎疾患、喫煙状態、冠動脈疾患、脳血管障害、心不全、心房細動、服薬状況)

患肢背景(臨床重症度分類 (Rutherford 分類)、ABI (ankle-brachial index))

病変背景、血管造影評価(TASC II 分類、病変部位、血管径、病変種類、狭窄度、病変長、閉塞長、石灰化、病変形態、留置済みステント (あれば)、EVT 前 IVUS 所見)

治療情報(実際の治療内容 (穿刺方法、使用ガイドワイヤー、使用デバイス、治療時間、造影剤量、治療後血管形態、ステント留置の有無、ステントの種類))

治療後情報(残存狭窄度、治療後 IVUS 所見、治療後 ABI、周術期合併症)

追跡調査(脱落 (理由)、死亡 (死因)、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、ステント破損、服薬状況)

5 研究期間

この研究は、鳥取大学医学部長が研究の実施を許可した日から 2023 年 8 月 31 日まで行う予定です。

6 研究への情報提供による利益・不利益

利益・・・今回の研究に情報をご提供いただいた患者さん個人には、特に利益と考えられるようなことはございませんが、研究の成果は、将来の閉塞性動脈硬化症の治療法の進歩に有益となる可能性があります。なお、情報を使用させていただいた患者さんへの謝礼等もありません。

不利益・・・カルテ等からの情報収集のみであるため、特にありません。

7 この研究終了後の情報の取り扱いについて

今回、集めさせていただき患者さんの情報が医学の発展に伴い、他の病気の診断や治療に新たな重要な情報をもたらす可能性があります。このため、患者さんの情報は、この研究終了後も保存させていただき、他の研究に使用させていただくことがあります。その場合は、新たに研究計画をたてて研究に参加する医療機関の倫理審査委員会での審査を経て、他の研究に使用させていただきます。

情報は、当該研究の終了について報告された日から 5 年を経過した日又は当該研究の結果の最終の公表について報告された日から 3 年を経過した日のいずれか遅い日までの期間保存します。保存期間終了後は、患者さん個人を特定できない状態にして適切に廃棄します。

8 当該臨床研究に係る資金源について

本研究は、鳥取大学医学部附属病院放射線科の研究費で行っており、特定の企業・団体等からの支援を受けて行われるものではなく、利益相反状態にはありません。

9 研究責任者

奈良県立医科大学放射線科 学内講師 市橋 成夫

1 0 研究実施機関

市橋 成夫	奈良県立医科大学	放射線・核医学科
猪狩 公宏	東京医科歯科大学	末梢血管外科
内山 英俊	土浦協同病院	血管外科
遠藤 雅之	鳥取大学	放射線科
小林 平	JA 広島総合病院	心臓血管外科
寒川 悦次	大阪市立大学	放射線科
玉井 宏明	春日井市民病院	血管外科
原 正幸	東京慈恵会医科大学	外科学講座
坂野 比呂志	名古屋大学	血管外科
藤村 直樹	済生会中央病院	血管外科
山岡 輝年	松山赤十字病院	心臓血管外科
山本 浩詞	住友病院	放射線科

1 1 協力をお願いする内容

検査情報や治療結果を電子カルテから収集するのみですので、当研究に特別ご協力いただくことはございません。

1 2 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの診療情報は、個人情報すべてを削除し、第三者にはどなたのものかわからないデータ（匿名化データ）として使用します。
- 2) 患者さんの個人情報と匿名化データを結びつける情報（連結情報）は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また、研究終了時に【または医の倫理委員会に承認された破棄時点で】完全に抹消します。
- 3) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。
- 4) 臨床研究は患者さんを対象に実施する研究ですので、研究に先立ち、患者さんの人権や個人情報が保護されているか、安全性が確保されているかどうか、研究を実施することに問題がないかどうかを、実施施設の倫理審査を行う委員会で審査を受けることが義務付けられています。本研究も、奈良県立医科大学 医の倫理審査委員会による承認、学長による許可を得て実施されます。また、当院において、鳥取大学医学部倫理審査委員会の承認を経て、医学部長の承認を受けています。

1 3 研究参加の拒否する権利

この研究は国が定めた「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に従って行われますので、本研究への協力は強制ではなく、研究への参加を希望されない場合は相談窓口にご連絡ください。研究への参加を希望されなくても、あなたの今後の診療に影響が出るようなことはありません。

取り止めの希望を受けた場合、あなたの情報を使用することはありません。この場合には、個人

を特定できない状態にして、速やかに廃棄させていただきます。

しかし、取り止めを希望した時点で、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合のように、結果を廃棄できない場合もあります。

1 4 相談窓口

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

連絡先： 遠藤 雅之（鳥取大学 放射線科）
〒683-8504 鳥取県米子市西町 36-1
TEL 0859-38-6637