

生体吸収性ステントの有効性及び安全性を評価した治験に参加された患者さんへ

## 研究に対するご理解・ご協力のお願い

当院では、以下の多施設共同臨床研究に参加しております。本研究は、通常の診療で得られた記録を調べるもので、本研究に参加されることによる患者さんへの新たなご負担は一切ありません。ご自身が本研究の対象者にあたると思われる方の中で、ご質問があります場合、または本研究に『ご自分の診療情報を使ってほしくない』とお思いになられる場合は、下記の「問い合わせ先」までご連絡をお願いいたします。

### 【対象となられる方】

2012年10月1日から2016年4月28日までの間に、さいたま市立病院にてREMEDY治験（生体吸収性ステントの有効性及び安全性を評価した治験）に登録された方。

### 【研究課題名】

「腸骨動脈病変における生体吸収性末梢血管用ステント留置後の予後調査」

### 【研究責任者】

さいたま市立病院 一般・血管外科 部長 朝見 淳規

### 【研究の目的】

閉塞性動脈硬化症に対する治療法としては、喫煙・糖尿病・高脂血症および高血圧などの動脈硬化の危険因子の低減、運動療法、薬物療法があります。しかし、もしこれらの治療が奏功せず、重度の末梢動脈狭窄がある場合は、経皮的バルーン拡張術やステント留置術といった血管内治療、または外科的手術を検討することとなります。経皮的バルーン拡張術およびステント留置術は、閉塞性動脈硬化症に対する身体への負担の少なく有効な治療法としてすでに確立されていて、腸骨動脈領域の狭窄病変に対しても良好な成績が得られています。

本研究の実施施設では、「生体吸収性ステントの有効性及び安全性を評価した治験（REMEDY 治験）」が、2012年10月1日から行われました。生体吸収性ステントは、2～3年の期間を経て体内の組織に吸収されるという特徴があり、現在治療に用いられている金属製ステントと比べてステント留置後の再狭窄を誘発する異物が長期に渡り存在しないという利点があるため、閉塞動脈硬化症に対する新たな治療の発展につながると考えられますが、この治験は諸事情により2020年中に中止されています。

本研究は、腸骨動脈病変に対する生体吸収性末梢血管用ステントを用いた血管内治療の有効性と安全性を評価したREMEDY治験の治験データと、治験に参加された方の診療情報をもとに、本治療の有効性と安全性を解析することを目的としています。生体吸収性ステントの特徴が明らかになることで、今後の閉塞性動脈硬化症の患者さんに対してより良質な医療を提供することに繋がるものと考えています。

### 【研究の方法】

診療記録から下記の診療情報を収集し、匿名化データとしたものと、株式会社京都医療設計が保有するREMEDY治験のデータを解析させていただきます。本研究は、通常の診療を受けている中で得られた診療情報を収集・解析するものになりますので、研究のために患者さんに新たに検査や処置を受けていただくなど、ご負担や不利益が生じることはありません。

## 本研究で収集するデータ

背景（年齢、性別、身長、体重（BMI）など）、術前症状、危険因子と内服治療歴、合併疾患  
既往歴、退院時投薬内容、過去の検査結果、術後症状、QOL、治療部位の開存率、症候性再狭  
窄や急性閉塞の有無、術後合併症、追加治療、転帰

＜血液学的検査＞WBC、RBC、ESR、Hb、Ht、Plt

＜血液生化学検査＞CRP、BUN、AST、ALT、ALP、 $\gamma$ GTP、CK、CK-MB、Cre、Glu

安静時 ABI または運動負荷 ABI、Rutherford 分類、CT アンギオ検査、WIQ

血管造影検査：RVD（参照血管径）、MLD（最小血管径）、残存狭窄率

抗血小板療法：薬剤の投与量、投与期間

有害事象、不具合の有無

等

### 【研究期間】

倫理委員会承認後より 2027 年 3 月 31 日までを予定しております。

### 【個人情報の取扱い】

本研究で収集する患者さんの診療情報は、「個人情報管理者」が匿名化（氏名、住所、生年月日など、その記述単体で特定の患者さんを識別できる情報を削除した）データとした上で、解析します。研究参加施設間でお互いのデータを解析する際も、患者さん個人と匿名化データを結びつける「対応表」は、個人情報管理者が管理し、当院外への持ち出しは行いません。治療成績の向上ならびに皆様の健康の向上に役立てるために、関連学会や医薬品・医療機器開発企業などの各種臨床領域において研究成果が公表される際にも、個人の特定ができないように十分配慮した形で行われます。なお、本研究のデータは研究終了後 5 年間保存された後、個人情報保護に注意して廃棄されます。

### 【問い合わせ先】

本研究は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を守って実施されます。

ご希望がありましたら、他の研究対象の方の個人情報および知的財産の保護に支障がない範囲内で、本研究の研究計画書、関連資料をご覧くださいことが可能ですので、お申し出ください。

ご自身の情報を本研究に使用されることについてご了承いただけない場合や、途中で研究の対象から除外して欲しいとのご希望があります場合は、研究対象とは致しませんので、遠慮なくお申し出ください。ご協力いただけない場合でも、患者さんやそのご家族の方が病気の治療を行う上で不利益を受けることはありませんのでご安心ください。ただし、同意を取り消された時点で既に研究結果が論文等で公表されていた場合などは、お一人分のデータを抜き出して訂正・消去することができない場合がありますことを、ご了承ください。

本研究に関するご質問、お問い合わせ、研究計画書の閲覧希望等があります場合、またはご自身の診療情報について開示・訂正のご希望があります場合には、下記までお問い合わせください。ご理解、ご協力の程よろしくお願い致します。

### 連絡先

さいたま市立病院 一般・血管外科 科長 藤井 琢（個人情報管理者）

電話：048-873-4111（代表）FAX：048-873-5451

### 【実施医療機関および研究責任者】

慶應義塾大学医学部	一般・消化器外科	准教授	尾原秀明	（共同研究代表者）
東京歯科大学市川総合病院	血管外科	医員	小野滋司	
川崎市立川崎病院	血管外科	部長	和多田晋	
さいたま市立病院	一般・血管外科	部長	朝見淳規	
済生会横浜市東部病院	血管外科	医長	下河原達也	
東京医療センター	外科	医員	関本康人	
滋賀県立総合病院	循環器内科	科長	岡田正治	
横浜州市立市民病院	循環器内科	科長	根元耕二	