

閉塞性動脈硬化症のために当院に入院・通院予定もしくは入院・通院されていた
患者さんへ

研究に対するご理解・ご協力のお願い

当院では、以下の臨床研究を実施しております。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。この案内をお読みになり、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】

大腿膝窩動脈病変を有する症候性閉塞性動脈硬化症の患者さんで、2019年12月31日までにカバードステントが留置された後に、血栓閉塞された方。

【研究課題名】

「大腿膝窩動脈病変を有する閉塞性動脈硬化症患者に対するステントグラフト留置後血栓性閉塞に対する治療法に関する多施設・後向き研究」

【研究責任者】

さいたま市立病院 一般・血管外科 医長 藤井 琢

【研究の目的】

現在、大腿膝窩動脈病変を有する症候性閉塞性動脈硬化症に対する血行再建術として、バルーン単独による拡張術、ナイチノールステント留置、薬剤溶出ステント、薬剤コーティングバルーンなど、選択肢は多岐に渡りますが、長区域の病変に対するカバードステントグラフト留置の良好な成績が報告されています。しかし、カバードステント留置後の問題として、エッジ狭窄に続発する血栓閉塞があり、急性下肢虚血を発症する頻度も他の治療オプションに比べて高いとされています。

本研究の目的は、カバードステント血栓閉塞の症例を後ろ向きに集積して、血栓閉塞時の臨床症状、血栓閉塞に対する治療方法、その後の臨床経過を明らかにすることです。本研究を実施することによりカバードステント留置後血栓症の臨床経過、再治療成績およびその成績に関連する因子の詳細が明らかとなり、本研究で得られた知見は、今後の症候性閉塞性動脈硬化症の診療に大いに役立つものと考えています。

【研究の方法】

既存の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上で解析させていただきます。本研究は、カルテの記録を過去に遡って調査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。

匿名化された情報は、奈良県立医科大学放射線・核医学科に集められ、データマネージャーである永富暁医師によって管理されます。統計解析は大阪大学大学院医学系研究科糖尿病病態医療学寄付講座 高原充佳医師が実施します。

本研究で収集するデータ

背景：性別、年齢、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、VANQUISH 研究で Verify Now System により血小板凝集能が評価された場合はその値

患肢背景：臨床重症度分類、ABI

病変背景：BIABAHN 留置前の TASC II 分類、病変部位、対照血管径、病変長、BIABAHN 留置長、BIABAHN の distal landing zone 位置、BIABAHN 血栓閉塞長

治療情報：実際の治療内容（経過観察、EVT、血栓除去、血栓溶解、バイパス手術）

治療後情報：残存狭窄度、治療後 ABI、周術期合併症

追跡調査：脱落、死亡、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

【研究期間】

倫理委員会承認後より 令和2年12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」（藤井琢）が匿名化（どの患者さんの情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限り）データとした上で、送付します。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。学術論文や関連学会等において研究成果を公表する際にも、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 医長 藤井琢 電話：048-873-4111（代表）

【研究組織】

研究責任者

さいたま市立病院 一般・血管外科 医長 藤井琢

研究代表施設

奈良県立医科大学放射線・核医学科 市橋成夫（研究代表責任者）

奈良県橿原市四条町 840