

臨床研究「総大腿動脈治療の遠隔期臨床成績に関する研究」に ついてのお知らせ

※この研究は、湘南鎌倉総合病院が徳洲会グループ共同倫理審査委員会で審査を受け、当院の長の許可のうえで実施しています。

1. 研究目的

症候性下肢閉塞性動脈硬化症の血管内治療（Endovascular therapy: EVT）の適応は拡大してきていますが、欧州心臓病学会（ESC）/欧州血管外科学会（ESVS）2017、日本循環器学会（JCS）のガイドラインでは、総大腿動脈（Common femoral artery: CFA）領域に関しては、手術治療が第一選択とされ、血管内治療は推奨されていません。2016年に発表されたCFAに対する血栓内膜摘除術とEVTのランダム化試験において、EVTは血栓内膜摘除術と同等の有効性と優れた安全性を示しました。一方、本邦におけるリアルワールドのCFA治療の1年成績を検討したCAULIFLOWER研究では、血栓内膜摘除術の有効性はEVTより優れるという結果でした。しかし、本邦におけるリアルワールドの血栓内膜摘除術とEVTの長期成績を比較検討した報告はまだありません。本研究の目的は、本邦におけるリアルワールドの血栓内膜摘除術とEVTの長期成績を比較することです。本研究によりCFA治療の実態が明らかとなり、今後の下肢閉塞性動脈硬化症診療に大いに役立つものと考えています。

研究実施期間： 施設院長承認後～2029年2月28日

2. 研究の対象

2018年1月から2020年6月の30ヶ月において当院にてCFA（総大腿動脈）に治療を行った患者さん

<選択基準>

- 1) 症候性下肢閉塞性動脈硬化症（ラザフォード分類2-5）の患者さん
- 2) 総大腿動脈の症候性動脈硬化性病変に対し、血栓内膜摘除術もしくはEVTによる血行再建を行った患者さん（同時に腸骨動脈領域、大腿膝窩動脈の治療を行っていても登録可）

<除外基準>

- 1) 非動脈硬化性病変へ治療を行った患者さん
- 2) すでにステントが留置されており、ステント内再狭窄に対して治療を行った患者さん
- 3) 救肢困難（ラザフォード6、感染合併などにより）が予想される患者さん

3. 研究の目的、研究に用いる情報の種類

- 研究対象者背景：性別、年齢、身長、体重、足関節上腕血圧比（ankle-brachial index：ABI）など
- 下肢閉塞性動脈硬化症の状態（ラザフォード分類）
- 内服薬
- 既往歴
- 病変性状（Type 1、2 or 3）、病変長（腸骨動脈・浅大腿動脈病変合併の有無）、血管

径、石灰化有無等

- ・ 治療詳細（EVT 群：使用したデバイスの種類、サイズ、血管内超音波（Intravascular ultrasound: IVUS）使用の有無、血栓内膜摘除術群：手術の詳細）
- ・ 入院期間など
- ・ 心血管イベント発生率（総死亡・再狭窄・標的血管再血行再建術など）

これらの情報を集計し、CFA 病変への侵襲的治療の36か月の一次開存率等を調べます

4. 外部への情報の提供

研究実施に係る情報を取扱う際は、研究対象者識別コード（研究対象者に固有の番号）を新たに付すことにより個人を識別することができないように加工し、研究対象者の秘密保護に十分配慮します。各研究機関で収集された情報は適正に個人を識別することができないように加工し、データマネージメント担当者（東京ベイ・浦安市川医療センター）へ電子媒体で送付され統合されることとなります。データの管理はエクセルを用いて行います。さらにデータマネージメント担当者により統合された情報は、解析のため、統計解析責任者（大阪大学大学院医学系研究科）に送付されます。

また収集された情報は、症例を登録した当該施設において通常の診療過程で得られた既存の情報であり、試料の提供は行いません。

5. 研究を実施する共同研究機関

[情報の提供を受ける機関]

- | | | | |
|----|-----------------|--------------|------|
| 1. | 東京ベイ・浦安市川医療センター | 心臓血管外科 | 伊藤丈二 |
| 2. | 大阪大学大学院医学系研究科 | 糖尿病病態医療学寄附講座 | 高原充佳 |

[情報を提供する機関]

- | | | | |
|-----|-------------|--------|-------------|
| 1. | 札幌時計台記念病院 | 循環器内科 | 丹通直 |
| 2. | 札幌心臓血管クリニック | 循環器内科 | 原口拓也 |
| 3. | 札幌医科大学附属病院 | 心臓血管外科 | 柴田豪 |
| 4. | 仙台厚生病院 | 循環器内科 | 堀江和紀 |
| 5. | 坂総合病院 | 循環器内科 | 佐々木伸也 |
| 6. | 東北大学病院 | 血管外科 | 赤松大二朗 |
| 7. | いわき市医療センター | 循環器内科 | 山本義人 |
| 8. | 福島厚生会福島第一病院 | 循環器内科 | 星野寧人 |
| 9. | 筑波メディカルセンター | 循環器内科 | 相原英明 |
| 10. | 土浦協同病院 | 血管外科 | 内山英俊 |
| 11. | 虎の門病院 | 循環器内科 | 児玉隆秀 |
| 12. | 虎の門病院 | 心臓血管外科 | 田端実 |
| 13. | 慶應義塾大学 | 外科 | 尾原秀明
林応典 |
| 14. | 総合東京病院 | 循環器内科 | 滝村秀幸 |
| 15. | 東京医療センター | 外科 | 関本康人 |
| 16. | 東京都済生会中央病院 | 循環器内科 | 鈴木健之 |
| 17. | 東京医科歯科大学 | 末梢血管外科 | 山本洋平 |

東京ベイ・浦安市川医療センター（2024年2月21日作成版）準拠
湘南鎌倉総合病院 情報公開文書 第1.1版（2024年5月1日作成）

18.	東京医科歯科大学病院	循環器内科	梅本朋幸
19.	春日部中央総合病院	循環器内科	金子喜仁
20.	上尾中央総合病院	循環器内科	新谷嘉章
21.	新東京病院	循環器内科	朴澤耕治
22.	行徳総合病院	循環器内科	矢野英人
23.	亀田総合病院	循環器内科	植島大輔
24.	順天堂浦安病院	循環器内科	尾崎大
25.	国保旭中央病院	循環器内科	早川直樹
26.	大和成和病院	循環器内科	土井尻達紀
27.	湘南鎌倉総合病院	心臓センター	齋藤滋
28.	済生会横浜市東部病院	循環器内科	毛利晋介
29.	うわまち病院	循環器内科	荒木浩
30.	長野市民病院	循環器内科	三浦崇
31.	総合高津中央病院	循環器内科	山内靖隆
32.	太田記念病院	循環器内科	安斎均
33.	静岡赤十字病院	血管外科	新谷恒弘 林心典
34.	信州大学医学部付属病院	循環器内科	加藤太門
35.	佐久市立浅間総合病院	循環器内科	篠崎法彦
36.	名古屋大学	血管外科	坂野比呂志
37.	岸和田徳洲会病院	循環器内科	藤原昌彦
38.	関西ろうさい病院	循環器内科	畑陽介
39.	森ノ宮病院	循環器内科	川崎大三
40.	大阪急性期総合医療センター	循環器内科	中村淳
41.	京都第一赤十字病院	循環器内科	加藤拓
42.	京都第二赤十字病院	循環器内科	椿本恵則
43.	洛和会丸太町病院	心臓内科	山口真一
44.	奈良県立医科大学病院	放射線診断・IVR学	市橋成夫
45.	倉敷中央病院	循環器内科	田中裕之
46.	JA 広島総合病院	心臓血管外科	小林平
47.	九州大学病院	血管外科	森崎浩一
48.	福岡大学病院	循環器内科	杉原充
49.	福岡和白病院	循環器内科	伊元祐樹
50.	熊本労災病院	循環器内科	土井英樹
51.	済生会福岡総合病院	循環器内科	末松延裕
52.	済生会福岡総合病院	血管外科	岡留淳
53.	済生会唐津病院	外科	久良木 亮一
54.	宮崎市郡医師会病院	循環器内科	緒方健二
55.	松山赤十字病院	血管外科	山岡輝年
56.	平塚市民病院	血管外科	林啓太
57.	さいたま市立病院	血管外科	藤井琢
58.	横浜市済生会東部病院	血管外科	下河原達也

[外部への情報の提供]

情報を提供する機関の長：URL：<https://www.skgh.jp/about/greeting/>

6. 研究資金および利益相反について

研究を行うに際し、企業の利益のために公正で適正な判断が妨げられている状態、または損なわれるのではないかと第三者に疑われる状態になることがあります。このような状態を「利益相反」と呼びます。

公正かつ適正な判断が妨げられた状態として、資金等の提供を受けた特定の企業に有利なようにデータを解釈することや都合の悪いデータを無視してしまう傾向にある状態などが考えられます。

当院では、本研究に関わる研究者の「利益相反」の管理を共同倫理審査委員会で行っています。

この研究で使用する医薬品／医療機器の製造販売を行っている企業をはじめ、他の団体からの資金的援助を受けておりませんが、この研究で使用する医療機器等の製造販売会社であるアボット社より、当院の一部の研究者は、本研究とは関係しませんが講演料やコンサルテーション料等を受領しております。本研究に関わる研究者との利益相反状況については、共同倫理審査委員会へ申告しており、利害関係について公平性を保つように管理されています。この研究の計画・実施およびその成果発表の決定に、アボット社が影響を与えることはありません。

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下記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し出ください。また、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、下記の連絡先までお申し出ください。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。

<照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先>

飛田 一樹

湘南鎌倉総合病院

〒247-8533 神奈川県鎌倉市岡本 1370-1

電話番号 0467-46-1717

<当院の研究責任者>

心臓センター 齋藤 滋

<この研究の研究代表者>

東京ベイ・浦安市川医療センター 循環器内科 仲間 達也