

## 患者さまへ

## 大腿膝窩動脈病変に対する血管内治療の治療成績の比較

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お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同意頂けない方には、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>当院で過去に実施した下記の研究の対象者さま</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・薬剤溶出性バルーン治療の観察研究である「大腿膝窩動脈病変を有する症候性閉塞性動脈硬化症患者に対する薬剤溶出性バルーンを用いた末梢血管内治療に関する多施設前向き研究」(POPCORN 研究)</li> <li>・薬剤溶出性ステント治療の観察研究である「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パクリタキセル薬剤溶出型末梢ステントを用いた血管内治療に関する多施設・前向き研究」(CAPSICUM 研究)</li> <li>・カバードステント治療の観察研究である「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血管内超音波併用下でのステントグラフトを用いた血管内治療の安全性と有効性に関する多施設・前向き研究」(VANQUISH 研究)</li> <li>・編み込み型ナイチノールステントの観察研究である「石灰化を伴う浅大腿動脈病変に対する編み込み型ナイチノールステントを用いた血管内治療の実態調査」(BURDOCK 研究)</li> </ul>
2 研究目的・方法	<p>本研究の目的は、上記 4 つの臨床研究の対象者さまの治療後 2 年間の情報を用いて、大腿膝窩動脈病変に対する各デバイスの 2 年治療成績を比較検討することです。</p> <p>研究の方法は既に研究で収集した各研究のデータおよび、通常の診療から得られた情報のみを調査する観察研究で、岸和田徳洲会病院および複数の医療機関と共同で実施します。</p> <p>研究の期間は、施設院長許可後～2027 年 4 月 30 日を予定しています。</p>
3 研究に用いる情報の種類	<p>各研究で収集された項目</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・基本情報：血管内治療日</li> <li>・患者情報：性別、年齢、歩行状態、喫煙状態、併発疾患、服薬状況</li> <li>・患肢情報：臨床重症度分類 (Rutherford 分類)、ABI</li> <li>・病変背景：病変部位、血管径、狭窄度、病変長、石灰化、病変形態、治療歴</li> <li>・治療情報：手技成功、HD-IVUS 評価情報、造影評価情報、実際の治療内容、</li> </ul>

	<p>使用デバイス</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・治療後情報：残存狭窄度、周術期合併症、治療後 ABI</li> <li>・追跡調査：1年/2年開存率、一次開存率（再狭窄回避率）、総死亡・大切断回避率、外科的血行再建術移行、血栓性閉塞、ステント破損、服薬状況 など</li> </ul>
4 研究実施体制	<p>[研究代表者] 岸和田徳洲会病院 循環器内科 藤原 昌彦</p> <p>[共同研究機関] 別紙に記載</p> <p>[情報の提供方法] POPCORN 研究、CAPSICUM 研究、VANQUISH 研究、BURDOCK 研究のいずれの研究においても、すでに個人を識別できないよう加工したうえで、データセンターである大阪大学に電子媒体で送付され、データベースが構築されています。本研究ではこれらのデータベースを大阪大学内にて統合します。さらに本研究では、VANQUISH 研究参加者の治療後 1 年目から 2 年目までの情報を、各研究機関にて診療録から既存情報として収集し、個人を識別できないよう加工したうえで、データセンターである大阪大学に電子媒体で送付されます。データセンターではこれらの情報を統合し、本研究で用いるデータベースを構築します。</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。</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出来ますのでお申出下さい。</p> <p>&lt;照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・研究代表者：岸和田徳洲会病院 循環器内科 部長 藤原 昌彦 〒596-0042 大阪府岸和田市加守町4丁目27-1 072-445-9915（代表）</li> </ul> <p>または</p> <p>公益財団法人大原記念倉敷中央医療機構 倉敷中央病院 循環器内科 田中 裕之 住所 岡山県倉敷市美和 1-1-1 電話番号 086-422-0210（代表）</p>

2023年3月1日作成（第1.0版）

別紙：4.研究実施体制 [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
青森県立中央病院	循環器内科	楢引 基	藤野 安弘
上尾中央総合病院	循環器内科	新谷 嘉章	徳永 英吉
国保旭中央病院	循環器内科	早川 直樹	野村 幸博
板橋中央総合病院	循環器内科	太田 洋	加藤 良太郎
一宮西病院	循環器内科	市橋 敬	上林 弘和
いわき市医療センター	循環器内科	山本 義人	相澤 利武
岩国医療センター	循環器内科	川本 健治	青 雅一
王子総合病院	循環器内科	伊藤 孝仁	岩井 和浩
近江八幡市立総合医療センター	循環器内科	深井 邦剛	白山 武司
大阪急性期・総合医療センター	心臓内科	河合 努	岩瀬 和裕
大阪赤十字病院	循環器内科	小林 洋平	坂井 義治
大阪府済生会中津病院	循環器内科	上月 周	志手 淳也
大阪ろうさい病院	循環器内科	中村 仁	田内 潤
大津赤十字病院	循環器内科	末永 明啓	小川 修
岡山大学病院	循環器内科	戸田 洋伸	前田 嘉信
沖縄県立中部病院	循環器内科	仲里 淳	玉城 和光
福岡大学病院	循環器内科	杉原 充	岩崎 昭憲
加古川中央市民病院	循環器内科	松岡 庸一郎	大西 祥男
春日部中央総合病院	循環器科	金子 喜仁	松田 実
金沢医科大学病院	心血管カテーテル 治療科	土谷 武嗣	伊藤 透
河北総合病院	循環器内科	長田 公祐	杉村 洋一
かわぐち心臓呼吸器病院	循環器内科	徳山 榮男	竹田 晋浩
関西ろうさい病院	循環器内科	畑 陽介	林 紀夫

中部国際医療センター	循環器内科	山浦 誠	出口 隆
岸和田徳洲会病院	循環器科	藤原 昌彦	尾野 亘
岐阜県総合医療センター	循環器内科	小島 帯	桑原 尚志
京都大学医学部附属病院	循環器内科	尾野 亘	宮本 享
京都第二赤十字病院	循環器内科	椿本 恵則	小林 裕
熊本総合病院	循環器内科	上村 孝史	島田 信也
熊本労災病院	循環器内科	土井 英樹	猪股 裕紀洋
倉敷中央病院	循環器内科	田中 裕之	山形 専
久留米大学病院	循環器病センター	吉賀 巧	志波 直人
神戸大学医学部附属病院	循環器内科	鳥羽 敬義	眞庭 謙昌
小倉記念病院	循環器内科	曾我 芳光	永田 泉
済生会熊本病院	循環器内科	田口 英詞	中尾 浩一
済生会横浜市東部病院	循環器内科	毛利 晋輔	三角 隆彦
坂総合病院	循環器科	佐々木 伸也	富山 陽介
桜橋渡辺病院	循環器内科	住吉 晃典	渡辺 真一郎
札幌心臓血管クリニック	循環器内科	原口 拓也	藤田 勉
下関市立市民病院	循環器内科	辛島 詠士	田中 雅夫
順天堂大学医学部附属順天堂医院	循環器内科	岡井 巖	高橋 和久
湘南鎌倉総合病院	循環器科	飛田 一樹	小林 修三
市立札幌病院	循環器内科	檀浦 裕	西川 秀司
市立函館病院	心臓血管外科	新垣 正美	森下 清文
新古賀病院	循環器内科	原口 和樹	川崎 友裕
信州大学医学部附属病院	循環器内科	加藤 太門	川真田 樹人
心臓病センター榊原病院	循環器内科	川元 隆弘	榊原 敬
新東京病院	心臓内科	朴澤 耕治	中村 淳
仙台厚生病院	循環器内科	堀江 和紀	畑 正樹
総合高津中央病院	循環器内科・心臓血管センター	山内 靖隆	中村 良司

総合東京病院	循環器内科	中野 雅嗣	渡邊 貞義
高井病院	循環器内科	松久 誠治	高井 重郎
近森病院	循環器内科	關 秀一	川井 和哉
筑波メディカルセンター	循環器内科	相原 英明	河野 元嗣
天理よろづ相談所病院	循環器内科	榎本 操一郎	山中 忠太郎
天陽会中央病院	循環器内科	竹井 達郎	厚地 良彦
東海大学医学部附属病院	循環器内科	鳥居 翔	渡辺 雅彦
東京医科大学病院	循環器内科	村田 直隆	山本 謙吾
東京女子医科大学病院	循環器内科	中尾 優	板橋 道朗
東京都済生会中央病院	循環器内科	鈴木 健之	海老原 全
東京ベイ・浦安市川医療センター	循環器内科	仲間 達也	神山 潤
東邦大学医療センター大橋病院	循環器内科	宇都宮 誠	岩渕 聡
徳島赤十字病院	循環器内科	弓場 健一郎	後藤 哲也
時計台記念病院	循環器内科	丹 通直	藤井 美穂
友愛医療センター	循環器内科	新垣 朋弘	新崎 修
豊橋ハートセンター	循環器内科	平野 敬典	鈴木 孝彦
長野赤十字病院	循環器内科	宮下 裕介	和田 秀一
長野市民病院	循環器内科	持留 智昭	池田 宇一
名古屋ハートセンター	循環器内科	徳田 尊洋	大川 育秀
奈良県立医科大学	放射線診断・ IMR 学講座	市橋 成夫	細井 裕司
日本海総合病院	循環器内科	近江 晃樹	島貫 隆夫
兵庫医科大学病院	循環器内科	赤堀 宏州	阪上 雅史
福岡県済生会福岡総合病院	循環器内科	末松 延裕	松浦 弘
福山市民病院	循環器内科	荒井 靖典	室 雅彦
福山循環器病院	循環器内科	谷口 将人	向井 省吾
船橋市立医療センター	循環器内科	岩田 曜	丸山 尚嗣
松波総合病院	循環器内科	近藤 裕樹	松波 和寿

松山赤十字病院	血管外科	山岡 輝年	西崎 隆
宮崎市郡医師会病院	循環器内科	緒方 健二	高村 一志
森之宮病院	循環器内科	川崎 大三	大道 道大
八尾市立病院	循環器内科	渡部 徹也	福井 弘幸
山形県立中央病院	循環器内科	大道寺 飛雄馬	武田 弘明
山形大学医学部附属病院	先進心血管治療学講座	高橋 大	佐藤 慎哉
大和成和病院	循環器内科	土井尻 達紀	倉田 篤
洛和会音羽病院	心臓内科・不整脈科	柳内 隆	神谷 亨