

臨床研究に関するお知らせ

宮崎市郡医師会病院循環器内科では、下記の臨床研究を実施しています。皆様「代諾者が必要な場合は（皆様及び代諾者の方）」には本研究の趣旨をご理解いただき、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

研究課題名：大腿膝窩動脈病変に対するカテーテル治療後の成績に関する検討

1. 研究の概要

（実施計画書をもとに対象となる方に分かりやすいよう記載願います。）

本研究の目的は、大腿膝窩動脈病変に対して、現行で使用されている薬剤溶出性バルーン、薬剤溶出性ステント、Interwoven ステント、ステントグラフトの治療を検討することである。

● 当院の実施体制

【実施責任者】

宮崎市郡医師会病院 循環器内科 緒方 健二

1-1. 研究代表機関および研究代表者

医療法人 澄心会 名古屋ハートセンター 循環器内科 徳田尊洋

1-2. データセンター

医療法人 澄心会 名古屋ハートセンター 循環器内科 徳田尊洋

研究機関	診療科／部局	研究責任者名
仙台厚生病院	循環器内科	田中 綾紀子
東京ベイ市川浦安医療センター	循環器内科	小島 俊輔
済生会横浜市東部病院	循環器内科	白井 重光
大垣市民病院	循環器内科	吉岡 直輝
洛和会音羽病院	循環器内科	柳内 隆
宮崎市郡医師会病院	循環器内科	緒方 健二
天陽会中央病院	循環器内科	竹井 達郎

2. 目的

症候性末梢動脈疾患（LEAD: lower extremity artery disease）の主病変は、大腿膝窩（FP: femoropopliteal）動脈領域に局在することが多い。一般的に症候性 LEAD 患者に対しては、薬物・運動療法が第一選択治療であるが、治療抵抗性症例に対しては血行再建術が検討される。FP 病変に対する血行再建手法として近年血管内治療（EVT: endovascular therapy）が広く用いられている。2018 年より、薬剤溶出性バルーン（DCB: drug-coated balloon）が保険承認された。また現在のステント治療としては、薬剤溶出性ステント（DES: drug-eluting stent）、interwoven stent、ステントグラフトが使用されることが多い。いずれの治療においても、軽度から中等度病変を対象とした臨床試験で良好な治療成績が報告されているが、実臨床で遭遇する、1) 長区域病変、2) 石灰化病

作成日

2024年9月10日 第1版作成

変, 3) 完全閉塞病変における治療成績については十分検討されておらず、実臨床において、これらのデバイスの治療成績の報告は少ない。本研究の実施により、FP 病変に対する治療戦略を科学的に見直すことができる為、効果的な FP 病変管理戦略を見出せる可能性がある。本研究の実施は公衆衛生の向上に特に資するものと考えられ、本研究で得られる知見を今後の診療に還元することは臨床的にも重要である。

なお、この研究は、下肢閉塞性動脈硬化症の治療に関連する新しい知識を得ることを目的とします。

3. 研究実施予定期間

この研究は、研究機関の長の許可後から2025年12月まで行われます。

4. 対象者

2018年4月から2021年12月に当院循環器内科に入院され、浅大腿動脈に対してカテーテル治療を受けられた方が対象となります。

5. 方法

2018年4月以降に参加施設において、FP 領域のカテーテル治療を受けた全ての患者(約2000名)を対象に、具体的には、研究参加施設の診療録から、研究対象者の年齢・性別等の患者背景情報、併存疾患も含めた病名やその重症度、治療状況、身体所見(身長、体重、血圧など)、血液検査(末梢血、糖・脂質代謝、腎機能、肝機能検査など)、生理画像検査(ankle-brachial pressure index; ABI、超音波検査、CT 検査、血管造影検査など)等の結果、血行再建術の際の手技内容に関する情報を抽出する。抽出したデータを用いて、FP 病変に対する治療成績の実態を明らかにするとともに、各種因子の関連性を統計学的に解析する。

6. 費用負担

この研究を行うにあたり、対象となる方が新たに費用を負担することは一切ありません。

7. 利益および不利益

この研究にご参加いただいた場合の利益・不利益はありません。参加を拒否された場合でも同様です。

8. 個人情報の保護

研究にあたっては、対象となる方の個人情報を容易に特定できないように、数字や記号などに置き換えて使用いたします。

9. 研究に関する情報開示について

ご希望があれば、研究計画および研究方法についての資料を閲覧することができます。ご希望がある場合は、下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。ただし、研究の独創性確保(あるいは、特許に関わる事象)に支障のない範囲内で情報開示を行います。

10. 研究資金および利益相反について

この研究に関する経費は、実施責任者が所属する診療科の研究費で賄われます。

なお、本研究の研究担当者は、本研究に関連する企業および団体等からの経済的な利益の提供は受けていないため、申告すべき利益相反^{注1)}はありません。

注1) 臨床研究における利益相反とは、研究者が当該臨床研究に関わる企業および団体等から経済的な利益(謝金、研究費、株式、医薬品・医療機器、検査・解析サービス等)の提供を受け、その利益の存在により臨床研究の結果に影響を及ぼす可能性がある状況のことをいいます。

11. 研究成果の公表

この研究で得られた研究成果を学会や医学雑誌等において発表します。この場合でも個人を特定できる情報は一切利用しません。

12. 参加拒否したい場合の連絡先

この研究に参加したくない（自分のデータを使ってほしくない）方は下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。しかしながら、データ解析後、もしくは学会等で発表後は途中辞退することができない場合もあります。

13. 疑問、質問あるいは苦情があった場合の連絡先

この研究に関して疑問、質問あるいは苦情があった場合は下記連絡先へ連絡をお願いいたします。

宮崎市郡医師会病院 循環器内科

氏名 緒方 健二

電話：0985-77-9101

FAX：0985-77-9121