

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 study-

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、対象となる患者さまの一人ずつから直接同意を得るかわりに、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。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しません。本研究は奈良県立医科大学の倫理委員会による承認を受け、学長の許可を得て実施しています。

1. 研究の対象

2019年1月7日～2020年6月末の間に石灰化を伴う浅大腿動脈病変を有する症候性閉塞性動脈硬化症に対してSUPERAステントを留置された患者さまで、下記の選択基準を満たし、除外基準に抵触しない患者さま

<選択基準>

- 1) 20歳以上である。
- 2) アテローム性動脈硬化症、末梢動脈疾患の症状を有し、ラザフォード分類が2、3、4、または5に分類される。
- 3) 安静時ABIが0.90以下である。またはABIが0.91以上である場合には、その他のモダリティにより臨床的に下肢虚血を認める。
- 4) 血管造影またはCTまたはMRIまたは血管エコーで、大腿膝窩動脈領域に新規病変または再狭窄病変を認める。
- 5) 単純レントゲン写真またはCTまたは血管エコーで浅大腿動脈病変に石灰化を伴うと診断される。

<除外基準>

- 1) 同側近位の総大腿動脈または腸骨動脈領域または大動脈に有意な狭窄（50%以上）があるか、あるいは本処置前に不成功（成功とは残存狭窄が30%未満）の流入血管閉塞もしくは狭窄が認められる。
- 2) 標的病変における未処理血管造影的に明らかな血栓を有する症例
- 3) バイパス術後の吻合部病変を有する症例

2. 研究目的・方法

本研究の目的は 大腿膝窩動脈領域に石灰化を含む動脈硬化性病変を有する症候性閉塞性動脈硬化症患者さまに対する編み込み型ナイチノールステントであるSUPERAステントを用いた血管内治療の実臨床における12ヶ月の治療成績の実態を明らかにしその関連因子を探索することです。

研究の方法は、複数の施設で行う観察研究（通常の診療下で収集された情報を用いる研究）で、登録期間中に対象患者さまの登録を行い、登録時・EVT施行時、およびEVT施行2年間の追跡調査を行います。

研究の期間は2019年倫理委員会承認後～2023年1月末を予定しています。

3. 試料・情報の利用拒否

情報が当該研究に用いられることについて患者さまもしくは患者さま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ないので、「7. お問い合わせ先」までお申出ください。

その場合でも患者さまに不利益が生じることはありません。

4. 研究に用いる試料・情報の種類

患者さま背景（年齢、性別、併発疾患、等）、病変背景（病変部位、血管経、病変狭窄度、等）、治療情報（治療内容、使用デバイス、等）、治療後情報（残存狭窄、治療後ABI、等）など

5. 外部への試料・情報の提供

個人情報等の取り扱いについては、症例を登録した各施設において個人が特定できないようにコードを付与します（匿名化）。コードと当該患者の対応表は各施設の個人情報管理者が管理し、個人を特定できる情報等が当該施設の研究関係者以外に知られることはないように致します。

各研究機関で収集された情報はエクセルに入力し、電子データとしてデータマネージャーへ送付されます。また血管造影検査の画像も匿名化した状態で収集し、コアラボに郵送され解析を行います。コアラボはこれらの検査画像の分析を行った後、その結果を電子データとしてエクセルファイルに入力しデータマネージャーに送付します。

尚、本研究では試料は扱いません。

6. 研究組織

施設名称	責任医師	施設名称	責任医師
岸和田徳洲会病院	藤原昌彦	京都大学付属病院	田崎淳一
関西労災病院	岡本慎	市立函館病院	柴田豪
小倉記念病院	鱸居祐輔	春日部中央総合病院	金子喜仁
東邦大学大橋医療センター	宇都宮誠	湘南鎌倉総合病院	飛田一樹
済生会中津病院	上月周	大和成和病院	土井尻達紀
坂総合病院	佐々木伸也	松山日赤病院	山岡輝年
京都第二日赤病院	椿本恵則	仙台厚生病院	堀江和紀
札幌時計台記念病院	丹通直	近森病院	関秀一
森ノ宮病院	福永匡史	近江八幡市立総合医療センター	山口真一郎
長野市民病院	三浦崇	済生会福岡総合病院	末松延裕
東京都済生会中央病院	藤村直樹	いわき市立岩城共立病院	山本義人
東京ベイ浦安市川医療センター	仲間達也	下関市立市民病院	辛島詠士
札幌心血管クリニック	原口拓也	兵庫医科大学病院	三木孝次郎
心臓病センター榊原病院	吉岡亮	船橋市立医療センター	岩田曜
済生会横浜東部病院	毛利晋輔	板橋中央病院	尾崎俊介
大阪府立急性期医療センター	岩崎祐介	総合高津中央病院	山内靖隆
信州大学病院	加藤大門	奈良医科大学付属病院	市橋成夫

7. 利益相反

本研究は、医師主導型の臨床研究であり、研究の運営に必要な資金は、一般社団法人末梢血行再建研究会(LIBERAL 研究会)からの研究助成金によって賄われます。LIBERAL 研究会は、末梢血行再建に関する医師主導型臨床研究を推進し、社会が求めているエビデンスを迅速に提供し、末梢血行再建に関する治療の技術向上に貢献することを目的としており、その趣旨に賛同した企業から寄付協賛を受けています。LIBERAL 研究会は SUPERA スtentを販売するセンチュリーメディカル社から寄付協賛を受けています。本研究に携わる者は、SUPERA スtentを販売するセンチュリーメディカル社からコンサルタントアドバイザー・講演会講師に対する謝礼を受け取ったり、研究費、奨学寄付金を受けたりしたことがあります。こうした企業が本研究の計画・実施・結果・報告に関与することは一切なく、またデータ解析に関わることもありません。さらに研究者がセンチュリーメディカル社に研究に用いられる情報を提供することはありません。また本研究の実施にあたって、研究者等個人への収益はありません。

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以下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出下さい。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

〒634-8521 奈良県橿原市四条町 840

奈良県立医科大学放射線科 学内講師 市橋成夫

0744-29-8900 (放射線科医局)

研究代表者：岸和田徳洲会病院 循環器内科 部長 藤原 昌彦



(2019年2月13日作成)