

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、対照となる患者さまのお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。

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様で、下記の選択基準を満たし、除外基準に抵触しない患者様

<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様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様の登録を行い、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 2018 年 12 月 17 日～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ませんので、「7. お問い合わせ先」までお申し出ください。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

患者様背景（年齢、性別、併発疾患、等）、病変背景（病変部位、血管径、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

この研究は多施設共同研究です。

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以下の連絡先までお問合せ下さい。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】

〒041-8680 北海道函館市港町 1 丁目 10 番 1 号
市立函館病院 心臓血管外科 中西 敬太郎
電話：0138-43-2000（代表）