

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

ステントグラフト留置後血栓性閉塞に対する治療法に関する多施設・後向き研究

1. 臨床研究について

九州大学病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特徴を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。このような診断や治療の改善の試みを一般に「臨床研究」といいます。その一つとして、九州大学病院消化器・総合外科では、現在下肢閉塞性動脈硬化症の患者さんを対象として、VIABAHN というステントグラフト（ステントを縫い付けた人工血管）を用いた血管内治療後に、VIABAHN が血栓で閉塞した症例の治療成績に関する「臨床研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局臨床研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、2020年12月31日までです。

2. 研究の目的や意義について

鼠径部（足の付け根）から膝までを走行する主な動脈は、大腿動脈と膝窩動脈です。下肢閉塞性動脈硬化症の患者さんでは、それらの動脈が狭窄あるいは閉塞していることがあります。その病変に対する血管内治療の方法の一つとして、VIABAHN を留置することがあり、長い病変に対しても良好な成績が報告されています。しかし、VIABAHN 留置の問題点として、ステント先端あるいは末端の狭窄に続いておこる血栓閉塞が挙げられます。急激に下肢の血流が低下する、急性動脈閉塞という疾患を発症する頻度は、他の治療方法に比べて高いと言われていています。本研究では、これまでに起こった VIABAHN 血栓閉塞の症例を様々な施設で集積し、血栓閉塞時の症状や血栓閉塞に対する治療方法、その後の経過について評価し、治療成績に関わる要素を明らかにすることで、今後の下肢閉塞性動脈硬化症に対する診療に役立つものと考えます。

3. 研究の対象者について 【研究計画書 5. 研究対象者】

九州大学病院消化器・総合外科において 2019年12月31日までに下肢閉塞性動脈硬化症の診断で血管内治療で VIABAHN というステントグラフト留置を受けられた方を対象とし、治療後に VIABAHN が血栓で閉塞の有無を確認します。

研究の対象者となることを希望されない方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、事務局までご連絡ください。

4. 研究の方法について 【研究計画書 6. 研究の方法】

この研究を行う際は、カルテより以下の情報を取得します。また、保管されている電子カルテの診療情報を集積します。取得した情報の関係性を分析し、血栓閉塞した患者さんの症状や治療成績を明らかにします。

[取得する情報] ※研究計画書に記載の項目と統一すること

基本情報：登録日、治療計画

患者背景：性別、年齢、歩行状態、高血圧、脂質異常症、糖尿病、腎疾患、喫煙状態、冠動脈疾患、脳血管障害、心不全、心房細動、服薬状況、VANQUISH 研究で VerifyNow System により血小板凝集能が評価された場合にはその値

患肢背景：臨床重症度分類（Rutherford 分類）、ABI（ankle-brachial index）

病変背景（血管造影評価）：VIABAHN 留置前の TASC II 分類、病変部位、対照血管径、病変長、VIABAHN 留置長、VIABAHN の distal landing zone 位置、VIABAHN 血栓閉塞長（VIABAHN の外まで血栓閉塞していれば、その合計長）

治療情報：実際の治療内容（経過観察、EVT、血栓除去、血栓溶解、バイパス手術）

治療後情報：残存狭窄度、治療後 ABI、周術期合併症

追跡調査：脱落（理由）、死亡（死因）、下肢大切断、外科的血行再建術移行、再治療、血栓性閉塞、開存状態、ステント破損、服薬状況

研究対象者のお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。研究対象者と研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定します。奈良県立医科大学へ研究対象者の診療情報をメールにて送付し、詳しい解析を行う予定ですが、送付の際は九州大学にて上記の処理をした後に行いますので、研究対象者を特定できる情報が外部に送られることはありません。他機関への試料・情報の送付を希望されない場合は、送付を停止いたしますので、ご連絡ください。

5. 個人情報の取扱いについて

研究対象者のカルテの情報をこの研究に使用する際には、研究対象者のお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。研究対象者と研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、九州大学大学院医学研究院消化器・総合外科のインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同分野の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、九州大学大学院医学研究院消化器・総合外科学分野教授 森正樹の責任の下、厳重な管理を行います。

ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

研究対象者のカルテの情報を奈良県立医科大学へ送付する際には、九州大学にて上記の処理をした後に行いますので、研究対象者を特定できる情報が外部に送られることはありません。他機関への試料・情報の送付を希望されない場合は、送付を停止いたしますので、ご連絡ください。

6. 試料や情報の保管等について

[情報について]

この研究において得られた研究対象者のカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学大学院医学研究院消化器・総合外科学分野 教授 森正樹の責任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

また、この研究で得られた研究対象者の情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

7. 利益相反について

九州大学では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのための資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかとという疑問が生じる事があります。そのような問題に対して九州大学では「九州大学利益相反マネジメント要項」及び「医系地区部局における臨床研究に係る利益相反マネジメント要項」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

利益相反状態にない場合

本研究に関する必要な経費は第二外科部局等運営経費であり、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

利益相反についてもっと詳しくお知りになりたい方は、下記の窓口へお問い合わせください。

利益相反マネジメント委員会

(窓口：九州大学 ARO 次世代医療センター 電話：092-642-5082)

8. 研究に関する情報や個人情報の開示について

この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

また、ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

9. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所 (分野名等)	九州大学病院 消化器・総合外科 九州大学大学院医学研究院消化器・総合外科学分野
研究責任者	九州大学大学院医学研究院消化器・総合外科学分野 教授 森正樹
研究分担者	九州大学大学院医学研究院消化器・総合外科学分野 講師 古山 正 九州大学大学院医学研究院消化器・総合外科学分野 助教 森崎 浩一

共同研究施設 及び 試料・情報の 提供のみ行う 施設	施設名 / 研究責任者の職名・氏名	役割
	奈良県立医科大学 放射線・核医学科 市橋 成夫	研究統括責任者
	筑波メディカルセンター 循環器内科 相原英明	情報の収集
	うわまち病院 循環器内科 荒木 浩	
	太田記念病院 循環器内科 安斎 均	
	関西労災病院 循環器内科 飯田 修	
	東京医科歯科大学 血管外科 猪狩公宏	
	船橋医療センター 循環器内科 岩田 曜	
	土浦協同病院 血管外科 内山英俊	
	東邦大学医療センター大橋病院 循環器内科 宇都宮誠	
	東京医科歯科大学病院 循環器内科 梅本朋幸	
	鳥取大学 放射線科 遠藤雅之	
	宮崎市郡医師会病院 循環器内科 緒方健二	
	順天堂浦安病院 循環器内科 尾崎 大	
	板橋中央総合病院 循環器内科 尾崎俊介	
	洛和会音羽病院 循環器内科 加藤 拓	
	荻窪病院 循環器内科 加畑 充	
	森之宮病院 循環器内科 川崎大三	
	昭和大学横浜市北部病院 木戸岳彦	
	第二岡本病院 循環器内科 小出正洋	
	済生会中津病院 循環器内科 上月 周	
	虎の門病院 循環器内科 児玉隆秀	
	JA 広島総合病院 心臓血管外科 小林 平	
	東海大学病院 循環器内科 篠崎法彦	
	東京女子医科大学東医療センター 重城健太郎	
	大阪労災病院 循環器内科 習田 龍	
	市立函館病院 心臓血管外科 新垣正美	
	上尾中央総合 循環器内科 新谷嘉章	
	福岡県済生会福岡総合病院 循環器内科 末松延裕	
	東京都済生会中央病院 循環器内科 鈴木健之	

埼玉県立循環器・呼吸器病センター 血管外科 墨 誠
近森病院 循環器内科 関 秀一
京都府立医科大学 循環器内科 全 完
大阪市立大学 放射線科 寒川悦次
小倉記念病院 循環器内科 曾我義光
同愛記念病院 循環器内科 高橋保裕
総合東京病院 循環器内科 滝村秀幸
京都大学 循環器内科 田崎淳一
春日井市民病院 血管外科 玉井宏明
昭和大学病院 循環器内科 辻田裕昭
京都第二赤十字病院 循環器内科 椿本恵則
大和成和病院 循環器内科土井尻達樹
タウン訪問診療所 登坂 淳
湘南鎌倉総合病院 循環器内科 飛田一樹
東京慈恵会医科大学附属柏病院 血管外科 戸谷直樹
東京女子医科大学 循環器内科中尾 優
東京ベイ浦安市川医療センター 循環器内科 仲間達也
加古川中央市民病院 循環器内科 中村浩彰
信州大学医学部 循環器内科学 三浦 崇
相模原協同病院 心臓血管外科 服部 努
国保旭中央病院 循環器内科 早川直樹
名古屋大学 血管外科 坂野比呂志
沖縄中部病院 放射線科 東浦 涉
東京医科大学茨城医療センター 循環器内科 東谷迪昭
大津赤十字病院 循環器内科 樋上裕起
横須賀共済病院 循環器内科 菱刈景一
済生会横浜市東部病院 循環器内科 平野敬典
岸和田徳洲会病院 循環器内科 藤原昌彦
新東京病院 循環器内科 朴澤耕治
横浜総合病院 循環器内科 星本剛一
仙台厚生病院 循環器内科 堀江和紀
東京慈恵会医科大学 血管外科 前田剛志
春日部中央総合病院 循環器内科 松井朗裕
心臓血管研究所附属病院 循環器内科 松野俊介
慶應義塾大学外科 松原健太郎
武蔵野赤十字病院 循環器内科 宮崎亮一
東京医科大学病院 循環器内科 村田直隆
行徳総合病院 循環器内科 矢野英人
総合高津中央病院 循環器内科 山内靖隆
神戸大学 放射線診断・IVR科 山口雅人

松山赤十字病院 心臓血管外科 山岡輝年
大阪大学大学院医学系研究科糖尿病病態医療学助教 高原 情報解析
充佳

10. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、事務局までご連絡ください。

事務局 九州大学病院消化器・総合科医局長室
(相談窓口) 連絡先担当者：九州大学大学院医学系学府
消化器・総合外科学分野 講師 古山 正
電話：092-642-5466（平日 8:30～17:15）
092-642-5466（夜間・休日）
E-mail：tfuru@surg2.med.kyushu-u.ac.jp