

大動脈-腸骨動脈病変に対する実 臨床戦略に基づく血管内治療に関 するレジストリー

説明文書

施設名：いわき市医療センター

第1版： 2020年12月1日 作成

第2版： 2021年1月20日 作成

はじめに

この説明書はこの研究について書いてあります。あなたの足の血管の状態や予定される治療法については、通常の診療どおり、担当医より詳しい説明を受けてください。

●研究の実施について研究機関の長の許可を受けている旨

臨床研究は患者さんを対象に実施する研究ですので、研究に先立ち、患者さんの人権が保護されているか、安全性が確保されているかどうか、研究を実施することに問題がないかどうかを、実施施設の倫理審査を行う委員会で審査を受けることが義務付けられています。この研究も、本施設に設置された倫理審査委員会の審査を受け、承認され、本施設の長の許可を得て実施されます。

●研究機関の名称及び各施設における研究責任者の氏名

この研究は全国の複数の医療機関で実施される「多施設研究」です（主任研究者：関西労災病院 循環器内科 飯田修）。全国で53の医療機関がこの研究へ参加する予定です。

（1）この研究の概要

研究の名称は、『大動脈-腸骨動脈病変に対する実臨床戦略に基づく血管内治療に関するレジストリー』です。日本国内の複数の医療機関において大動脈～腸骨動脈に病変を有する末梢動脈疾患の患者さんで、血管内治療（カテーテル治療）を予定している患者さんを登録し、その後の治療経過を調査します。

この研究は通常の保険診療内の医療行為の中で実施される「観察研究」ですので、ご協力いただいた方に特別な治療を受けていただくようなことはありません。

（2）この研究の目的と意義

この研究の対象となる閉塞性動脈硬化症とは、下肢を栄養する血管が動脈硬化をきたして慢性的に狭くなることを言います。その結果、下肢の血流が著しく低下して強い虚血に陥り、歩行時の足の痛みや、安静時にも足の痛み、潰瘍・壊疽（かいよう・えそ）が出現する原因となります。通常病状改善に血行再建術や薬物療法、運動療法を併せて行うことが強く推奨されています。

このような下肢動脈病変に対する血行再建術には外科的バイパス術と血管内治療（カテーテル治療）の2種類がありますが、血管内治療は外科的バイパス術よりも低侵襲（負担が少ない）であり、世界的にも広く用いられるようになってきました。しかしながら、血管病変が重症なほど初期治療成績が低くなる事や手術合併症のリスクが高まるとされており、現在血管病変の重症度はTASC（TransAtlantic Inter-

Society Consensus) II分類という分類により評価される事が多いのですが、この分類による評価が全ての病変に当てはまるわけではなく、近年の血管内治療の技術の進歩や発展を反映できていない可能性も考えられます。さらに血管内治療の初期治療成績には病変の重症度だけではなく、患者さんのからだの状態などにも左右される可能性が考えられております。そこで、本研究では、大動脈～腸骨動脈に病変を有する末梢動脈疾患に対して、血管内治療を実施後30日までの治療経過を調査し、どのような要因が初期治療成績に関連しているのかについて検討を行います。

本研究は、大動脈～腸骨動脈の治療の実態や治療成績に関連する要因についての情報を得ることを目的として実施するものです。

(3) この研究の方法

本研究の実施期間は2023年6月までを予定しています。合計1000例の方に参加いただく予定です。

この研究の参加に同意頂いた場合、あなたの足の状態や健康状態、あなたに行われた治療法や各種検査の情報を集めさせていただきます。加えて、どのような血管内治療を受けたのか、血管内治療を実施した後の血管の状態はどうであったのか、治療後30日の経過・治療成績はどうであったのかを追跡し情報を集めます。

1) この調査に参加することができる基準

- ①大動脈-腸骨動脈に病変を有する末梢動脈疾患の患者さんで、血管内治療を予定している
- ②年齢が20歳以上である。
- ③アテローム性動脈硬化症による末梢動脈疾患を有する。
- ④血管内治療後の追跡調査が可能と判断される。

以上の4つを全て満たす患者さん

2) この調査に参加することができない基準

- ①血管内治療後30日以内に外科的手術・下肢大切断術がもともと予定されている。
- ②病態が急性下肢虚血である。
- ③同側・対側を問わず、下肢の外科的血行再建術・大切断術をおこなったことがある。

以上のいずれか1つ以上を満たす患者さん

3) 調査の内容

本研究は、血管内治療を受ける予定の患者さんを対象に実施されます。本研究では、大きく分けて、①血管内治療を行うタイミング、および、②血管内治療を実施

してから 30 日後の経過、の 2 つのデータを収集します。

血管内治療のタイミングでは、血管内治療を受ける前の足の状態や健康状態、治療中の病気、治療内容等についての情報を集めます。さらに、血管内治療の内容（どのようなカテーテル治療を実施したか）、治療前後の病変の状態についてデータを収集します。

血管内治療を実施してから 30 日後の経過では、治療した血管部位の状態、足の状態や症状等について情報を収集いたします。

（４）この研究への参加は患者さんの自由意思によるものです

この研究は国が定めた「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に従って行われます。この研究への協力は強制ではありませんし、ご同意いただかなくてもあなたの今後の診療に影響するようなことはありません。いったん同意した後でも、いつでも断わることができます。断ったとしても、それを理由にあなたが不利益を被るようなことは一切ありません。また、研究期間中にそれを継続することについてあなた（もしくはあなたの代諾者）の意思に影響を与える可能性のある情報が得られた場合は、速やかに連絡し、ご説明いたします。

（５）参加者に生じる負担ならびに予測されるリスク

この研究は通常の診療として行われる、血管内治療が予定されている患者さんを対象に実施される観察研究です。血管内治療を行うこと自身に伴うリスクについては担当医より説明があります。

本研究に参加している間、通常の診療と同様、健康保険で定められた自己負担額が発生しますが、これを超えての費用負担は発生しません。交通費など通院に関連して発生する費用につきましても、通常の診療と同様、自己負担となります。謝礼金等の支払いはありません。

（６）予測される危険性とあなたの健康に被害が生じた場合の対処について

血管内治療を実施することに伴う危険性については別に説明させていただきます。本研究に参加することで危険性が増すことは想定していません。手術合併症等が発生した場合でも担当医師は通常診療と同様に最善の処置および適切な治療を施します。なお、こうした検査や治療には、通常の診療と同様、健康保険を適用し、金銭等での補償は行いません。

（７）プライバシーの保護とデータの取り扱いについて

この研究はヘルシンキ宣言、ならびに「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に基づいて実施され、あなたの人権、プライバシーは保護されます。

研究のために検査や治療の結果などの診療情報を集めますが、それらをここに説明する研究以外の目的で使用することはありません。患者さんごとにコード（管理番号のようなもの）が割り当てられ、氏名や生年月日など個人が特定されるような情報は削られて取り扱われます。研究で用いられる情報はすべてコードでやり取りされるので、外部機関にもあなたの名前など個人を特定できる情報が知られることはありません。また、本研究では血管造影画像を一括して解析するために外部機関（コアラボ）に送られますが、その際のデータは個人が特定されるような情報が含まれることのないよう、加工した状態で送られます。したがって、個人を特定できる情報が外部に漏れることはありません。

本研究のデータの取り扱いについて

本研究に用いられるデータは電子データ収集システムを用いてデータセンターに送られます。データセンターでは研究に用いるデータを一元管理・保管します。また本研究では、血管造影画像を外部機関（コアラボ）へ送り、そこで一括して分析されます。本研究では、データセンター業務、電子データ収集システムの構築・運用ならびにコアラボ業務を下記法人に委託します。

<データセンター業務>

一般社団法人Japan Endovascular Treatment Conference（JET）
〒814-0001 福岡市早良区百道浜1-7-5 Mタワー 11階
電話：092-834-2815

<コアラボ業務>

ENDO CORE
（一般社団法人Japan Endovascular Treatment Conference（JET）内）
〒814-0001 福岡市早良区百道浜1-7-5 Mタワー 11階
電話：092-834-2815

<データセンター業務、電子データ収集システムの構築・運用>

メディカルエッジ株式会社
〒101-0051 東京都千代田区神田神保町1-10-15-8階
電話：050-3553-1309

研究成果の公表について

本研究の結果は国内、海外の学会で発表され、結果をまとめた論文は学術雑誌に投稿される予定ですが、個人が特定されるような情報が公開されることもありませ

ん。

研究終了後の資料の取り扱い

本研究で集められた情報は、プライバシーの保護に細心の注意を払い、研究終了後も5年間保管されます。保管期間が終了した後は、プライバシーの保護に細心の注意を払って破棄されます。

将来の研究のために用いる可能性について

本研究で集められた情報が、将来、血行再建治療に関する他の研究のデータと比べたり合わせたりして分析する可能性があります。この場合も、個人が特定されるような情報が用いられることはなく、プライバシーは保護されます。

研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手又は閲覧について

本研究の実施に関連する臨床研究計画書および研究方法についての資料は、あなたが希望された場合、他の方のプライバシー保護や本研究の独創性の確保に支障がない範囲で、入手又は閲覧することができます。ただし、閲覧を希望されてから、プライバシー保護および研究の独創性の確保のために、種々の手続きあるいは研究実施者および研究実施組織における協議を行います。その結果、資料の提示まで時間がかかることや希望された資料の一部のみの提示となる場合があることをご了承ください。

(8) 研究から生じる知的財産権について

この研究により特許権などの知的財産権が生じた場合、研究者に帰属します。

(9) 調査の運営・資金源と利益相反について

本研究全体の運営費用はテルモ株式会社より支援を受けています。テルモ株式会社が本研究の計画、実施、結果ならびに報告について関わることは一切なく、本研究に関わる者が本研究で得られた情報をテルモ株式会社へ提供することもございません。本研究は当院が設置した利益相反管理委員会の審査及び承認を受けて行います。

(10) お問い合わせについて

この調査についてわからないことがありましたら担当医師がお答えします。遠慮なくご質問下さい。

お問い合わせ先

施設名 いわき市医療センター

担当医師名 山本 義人

TEL 0246-26-3151