

患者さまへ

臨床研究についての説明と 研究協力の御願いについて

研究名称：石灰化を有する大腿膝窩動脈病変に対するアテレクトミー治療と
イメージングモダリティによる病変評価に関する検討
(Atherectomy Procedure for calcified femoropopliteal disease
with Imaging modality Assessment : ACACIA study)

<p>1 研究の対象</p>	<p>本研究では浅大腿動脈石灰化病変を有する症候性下肢閉塞性動脈硬化症に対して薬剤塗布型バルーン（DCB）治療を行うことが医学的に最適な医療行為であると判断され、実際に DCB 治療を行うことが計画されている症例のうち、下記の選択基準を満たし、除外基準に該当しない方を対象とします。</p> <p><選択基準></p> <p>① 20 歳以上</p> <p>② アテレクトミーデバイスの適正使用指針の適応対象を満たす重度石灰化*病変を有する症例</p> <p>※重度石灰化：狭窄度 70%以上、かつ術前の血管造影評価により血管の両側に石灰化病変が確認できる（JETSTREAM 適正使用指針より）状態と定義。</p> <p>③ 術中に HD-IVUS を用いて病変の評価を実施した症例</p> <p>④ アテレクトミーデバイスを使用したかどうかは問わない、また偶発的な事象により最終的な DCB 治療を完遂できなかった症例も含む</p> <p><除外基準></p> <p>① 術前から術後に外科的バイパス術・下肢大切断術を行うことが予定されていた症例。</p> <p>② バイパス術後の吻合部病変を有する症例</p>
<p>2 研究目的・ 方法</p>	<p>下肢閉塞性動脈硬化症患者において、石灰化を合併する大腿膝窩動脈病変は、良好な初期・遠隔期成績獲得という点で いまだ未解決の問題が多く存在します。石灰化を合併する大腿膝窩動脈病変に対しアテレクトミーデバイスはその解決策と期待されており、日本においても臨床承認となりました。</p> <p>また HD-IVUS は、病変部の石灰化を詳細に評価できるため、有用性の高い高解像度イメージングデバイスといえます。</p> <p>本研究の目的は、HD-IVUS で評価した病変の形態学的特徴とアテレクトミーデバイスの治療成績との関連を明らかにすることです。</p> <p>本研究を実施することにより、アテレクトミーデバイスにより適した病変が明らかとなり、今後の同症例の治療に大いに役立つものと考えられます。</p>

	<p>研究の方法は研究対象者に対して行われる通常の診療/治療にて得られる情報のみを調査する観察研究で、当院のほか複数の医療機関と共同で実施します。研究の期間は、施設院長許可後～2027年4月30日を予定しています。</p>
<p>3 研究に用いる情報の種類</p>	<ul style="list-style-type: none"> • 基本情報：登録日、血管内治療日 • 患者情報：性別、年齢、歩行状態、喫煙状態、併発疾患、服薬状況 • 患肢情報：臨床重症度分類（Rutherford分類）、ABI • 病変背景：病変部位、血管径、狭窄度、病変長、石灰化、病変形態、治療歴 • 治療情報：手技成功、HD-IVUS 評価情報、造影評価情報、実際の治療内容、使用デバイス • 治療後情報：残存狭窄度、周術期合併症 • 追跡調査：1年/2年開存率、標的血管再血行再建回避率、総死亡・大切断回避率、外科的血行再建術移行、血栓性閉塞、ステント破損、服薬状況など
<p>4 研究実施体制</p>	<p>[研究代表機関/研究代表者] 大阪警察病院 循環器内科 藤原 昌彦</p> <p>[統計解析責任者] 大阪大学大学院医学系研究科 糖尿病病態医療学寄附講座 高原 充佳</p> <p>[データセンター] 一般社団法人 Japan Endovascular Treatment Conference (JET) 下釜かおり / 三井佐保子</p> <p>[コアラボ (イメージングモダリティ・血管造影画像解析)] ENDO CORE (一般社団法人 Japan Endovascular Treatment Conference [JET] 内)</p> <p>[情報の提供を行う機関の名称とその長の氏名]</p> <ul style="list-style-type: none"> • 大阪警察病院 病院長名記載 URL → https://www.oph.gr.jp/about/post-2/ • カレスサッポロ 時計台記念病院 病院長名記載 URL → https://www.tokeidaihosp.or.jp/gaiyou/O1-ov.html • 札幌心臓血管クリニック 病院長名記載 URL → https://scvc.jp/about/history/ • 東京都済生会中央病院 病院長名記載 URL → https://www.saichu.jp/introduction/about-saichu/hospital-overview/ • 東京ベイ・浦安市川医療センター 病院長名記載 URL → https://tokyobay-mc.jp/information/ • 総合病院 国保旭中央病院 病院長名記載 URL → https://www.hospital.asahi.chiba.jp/about/greeting/index.html

- 春日部中央総合病院
病院長名記載 URL → https://ims.gr.jp/ims_kasukabe/about/profile.html
- 湘南鎌倉総合病院
病院長名記載 URL → <https://www.skgh.jp/about/greeting/>
- 総合東京病院
病院長名記載 URL → <https://www.tokyo-hospital.com/hospital/history/>
- 済生会横浜市東部病院
病院長名記載 URL → <https://www.tobu.saiseikai.or.jp/about04/>
- 奈良県立医科大学
病院長名記載 URL → <https://hospital.naramed-u.ac.jp/about/overview.html>
- 岸和田徳洲会病院
病院長名記載 URL → <https://kishiwada.tokushukai.or.jp/guide/outline.php>
- 森之宮病院
病院長名記載 URL → https://www.omichikai.or.jp/morinomiya_h/about/outline
- 関西ろうさい病院
病院長名記載 URL → <https://www.kansaih.johas.go.jp/info/index.html>
- 松山赤十字病院
病院長名記載 URL → <https://www.matsuyama.jrc.or.jp/aboutus/introduction/outline/>
- 小倉記念病院
病院長名記載 URL → <http://www.kokurakinen.or.jp/byoin/gaiyo/>
- 宮崎市郡医師会病院
病院長名記載 URL → <https://www.cure.or.jp/outline/about>
- いわき市医療センター
病院長名記載 URL → <https://iwaki-city-medical-center.jp/hospital/gaiyou.html>

[情報の提供方法]

研究機関にて収集した情報は WEB 上で入力し、電子データとしてデータセンターへ送付されます。研究対象者には固有の番号を新たに付すことにより個人を識別できないように加工した上で情報を提供します。

またこれとは別に、個人を識別できない状態に加工した IVUS 画像ならびに血管造影検査の画像を収集しコアラボへ送られます。

[情報の保管・廃棄方法]

各研究機関においては各施設のルールに従って厳重に保管・管理されます。

データセンターに集約した情報においても厳重に保管・管理します。

保管期間が過ぎた後は各機関の手順に従い、個人情報、要配慮個人情報等に注意して破棄されます。

保管期間：2032 年 4 月 30 日まで（研究の終了より 5 年間）を予定

<p>5 お問い合わせ先</p>	<p>本研究への情報利用を拒否したい場合や、その他 本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。</p> <p>また、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。</p> <p><照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先></p> <ul style="list-style-type: none"> • 研究責任者：総合病院国保旭中央病院 循環器内科 医師 早川直樹 <p style="text-align: center;">〒289-2511 千葉県旭市イの1326番地 0479-63-8111（代表）</p> <p style="text-align: center;">または</p> <p style="text-align: center;">総合病院国保旭中央病院 臨床研究支援センター</p> <p style="text-align: center;">〒289-2511 千葉県旭市イの1326番地 0479-63-8111（代表）</p>
------------------	--