

臨床研究「血管内治療での足動脈アプローチ(TAI: trans-ankle intervention)の有用性についての研究」についてのお知らせ

※この研究は、総合病院国保旭中央病院に設置された倫理審査委員会で審査を受け、当院の長の承認のうえで実施しています。

1. 研究の対象

2024年1月から2025年1月の13ヶ月においてTAIで血管内治療を行った患者さん
＜選択基準＞

- 1) TAIでの血管治療を受けた方
- 2) 年齢不問
- 3) 性別不問

＜除外基準＞

- 1) 研究責任(分担)者が研究対象者として不適当と判断した方

2. 研究目的

血管内治療では大腿動脈からのアプローチが主でしたが、合併症のリスクも高く、特に冠動脈インターベンションにおいては橈骨動脈からのアプローチが頻用されています。

下肢動脈治療におけるアプローチ血管においても近年は橈骨動脈アプローチの有用性および安全性が報告されておりますが、腸骨動脈領域に限られています。大腿膝窩動脈領域に関しては足背動脈もしくは足底動脈からのアプローチ(TAI: trans-ankle intervention)は低侵襲ですがエビデンスはまだ確立されておられません。

本研究の目的は、当院にてTAIにて血管内治療を受けた患者の術後経過および診療録をもとに後ろ向きに解析し、TAIでの血管内治療の有効性および安全性について検討することです。本研究によりTAIでの治療の実態が明らかとなり、今後の診療に大いに役立つものと考えています。

3. 研究の目的、研究に用いる試料・情報の種類

〔基本情報〕：登録日、治療施行日

〔研究対象者背景〕：年齢、性別、身長、体重、ADL、BMI、既往歴、合併症、診断名、生活歴、喫煙状況、内服薬、凝固能異常の有無

〔患肢背景〕：下肢閉塞性動脈硬化症の状況、ラザフォード分類、ABI等

〔治療内容〕：治療部位、穿刺部位、穿刺方法、血管拡張の有無、ステント使用の有無、(ステント使用の場合；本数、ステント径、ステント長)、IVUS使用の有無(使用時にはその内容)

〔フォローアップ項目〕：観察期間、入院期間、周術期合併症、服薬状況、ABI等、開存の有無、再発の有無、死亡の有無(死亡の場合死因)、下肢切断、急性下肢虚血、血管治療の回数、病変内(ステント内)再血行再建(TLR)の有無、血管全体の再血行再建(TVR)の有無

これらの情報を集計し、TAIによる治療の実態を調べます。

4. 外部への試料・情報の提供

研究実施に係る情報を取扱う際は、固有の番号を新たに付すことにより匿名化を行い、研究対象者の秘密保護に十分配慮します。各研究機関で収集された情報は適正に個人を特定できる情報

を除し（匿名化）、データマネジメント担当者（総合病院国保旭中央病院）へ電子媒体で送付され統合されることになります。データの管理はエクセルを用いて行います。さらにデータマネジメント担当者により統合された情報は、解析のため、統計解析責任者（総合病院国保旭中央病院）に送付されます。

また収集された情報は、症例を登録した当該施設において通常の診療過程で得られた既存の情報であり、試料の提供は行いません。

5. 研究を実施する共同研究機関

なし

6. 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下記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し出ください。また、試料が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さん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、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

<照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先>

早川直樹

総合病院国保旭中央病院 循環器内科

〒289-2511 千葉県旭市イの1 3 2 6番地

TEL: 0479-63-8111（代表）

<当院の研究責任者>

循環器内科 早川直樹

<この研究の研究代表者>

循環器内科 早川直樹

（2025 年 8 月 27 日作成）