

臨床研究「総大腿動脈治療の遠隔期臨床成績に関する研究」についてのお知らせ

当研究室では、以下の研究に参加し、データ解析を担います。この研究は、大阪大学医学部附属病院の観察研究 倫理審査委員会の承認を受けています。研究の実施は、研究機関の長の承認日から 2029 年 2 月 28 日までを予定しています。

【研究の概要】

① 名称

総大腿動脈治療の遠隔期臨床成績に関する研究

② 目的

症候性下肢閉塞性動脈硬化症の血管内治療（EVT）の適応は拡大してきていますが、欧州心臓病学会（ESC）/欧州血管外科学会（ESVS）2017、日本循環器学会（JCS）のガイドラインでは、総大腿動脈（CFA）領域に関しては、手術治療が第一選択とされています。2016 年に発表された CFA に対する血栓内膜摘除術（EA）と EVT のランダム化比較試験において、EVT は EA と同等の有効性と優れた安全性を示しました。一方、本邦の実診療における CFA 治療の 1 年成績を検討した CAULIFLOWER 研究では、EA の有効性は EVT より優れるという結果でした。しかし、本邦の実診療における EA と EVT の長期の成績を比較検討した報告まだありません。本研究の目的は、本邦の実診療における EA と EVT の長期成績を比較することです。

③ 対象

2018 年 1 月から 2020 年 6 月までの期間に、⑦「研究組織」の一覧に示す医療機関（大阪大学医学部附属病院を除く）において総大腿動脈（CFA）に治療を行った患者さんのうち、下記の選択基準を満たし、かつ下記の除外基準に該当しない患者さん。

※当研究室ではデータ解析のみ担当します。このため、当院（大阪大学医学部附属病院）で治療を受けた患者さんは研究の対象ではありません。

<選択基準>

- 1) 症候性下肢閉塞性動脈硬化症（ラザフォード分類 2-5）の患者さん
- 2) 総大腿動脈の症候性動脈硬化性病変に対し、EA もしくは EVT による血行再建を行った患者さん（同時に腸骨動脈領域、大腿膝窩動脈の治療を行っていても登録可）

<除外基準>

- 1) 非動脈硬化性病変へ治療を行った患者さん
- 2) すでにステントが留置されており、ステント内再狭窄に対して治療を行った患者さん
- 3) 救肢困難（ラザフォード 6、感染合併などにより）が予想される患者さん

④ 方法

上記「研究の対象」でお示しした患者さんを対象に、通常の診療で得られた情報（データ）を診療録（カルテ）から収集します。本研究は、当院を含み複数施設にて実施します（下記「研究組織」参照）。収集したデータを統合したうえで、治療成績を統計学的に分析します。

⑤ 研究に用いる試料・情報の種類と取得方法

試料：本研究では使用しません。

情報：通常医療行為の中で取得された以下の診療情報（既存情報）（データ）を診療録（カルテ）から収集します。収集した情報には個人が特定できないようコードが付与され、匿名化されます。コードと患者さんを紐づける対応表は院内で厳重に管理し、外部に知られることはありません。

- ・研究対象者背景：性別、年齢、身長、体重、ABI など
- ・下肢閉塞性動脈硬化症の状態（ラザフォード分類）
- ・内服薬、既往歴
- ・病変性状（Type 1, 2 or 3）、病変長（腸骨動脈・浅大腿動脈病変合併の有無）、血管径、石灰化有無等
- ・治療詳細（EVT 群：使用したデバイスの種類、サイズ、血管内超音波（IVUS）使用の有無、EA 群：手術の詳細）、入院期間など
- ・心血管イベント発生率（総死亡・再狭窄・標的血管再血行再建術など）

⑥ 情報の授受

各研究機関で収集された情報（データ）は、研究代表機関であってデータセンターを担う総合高津中央病院へ電子媒体で送付され統合されます。さらに、統合された情報を解析するため、統計解析責任者（大阪大学大学院医学系研究科）に電子媒体で送付されます。送付されるデータに個人を特定するような情報は含まれません。

※利用又は提供を開始する予定日：2024 年 4 月

⑦ 研究組織

研究代表者：仲間達也（東京ベイ・浦安市川医療センター）

下記の研究機関にて実施します。

研究機関	部局	研究責任者	機関の長
札幌時計台記念病院	循環器内科	丹通直	藤井美穂
札幌心臓血管クリニック	循環器内科	原口拓也	藤田勉
札幌医科大学附属病院	心臓血管外科	柴田豪	渡辺敦
仙台厚生病院	循環器内科	堀江和紀	山内淳一郎
坂総合病院	循環器内科	佐々木伸也	富山陽介
東北大学病院	血管外科	赤松大二郎	張替秀郎
いわき市医療センター	循環器内科	山本義人	相澤利武
福島厚生会福島第一病院	循環器内科	星野寧人	小川智弘
筑波メディカルセンター	循環器内科	相原英明	河野元嗣
土浦協同病院	血管外科	内山英俊	広岡一信
虎の門病院	循環器内科	児玉隆秀	門脇孝
虎の門病院	心臓血管外科	田端実	門脇孝
慶應義塾大学	外科	尾原秀明、林応典	松本守雄
総合東京病院	循環器内科	滝村秀幸	渡邊貞義
東京医療センター	外科	関本康人	小林佳郎
東京都済生会中央病院	循環器内科	鈴木健之	海老原全
東京医科歯科大学	末梢血管外科	山本洋平	藤井靖久
東京医科歯科大学病院	循環器内科	梅本朋幸	藤井靖久
春日部中央総合病院	循環器内科	金子喜仁	松田実
上尾中央総合病院	循環器内科	新谷嘉章	徳永英吉
東京ベイ・浦安市川医療センター	心臓血管外科	伊藤丈二	神山潤
新東京病院	循環器内科	朴澤耕治	中尾達也
行徳総合病院	循環器内科	矢野英人	畑中正行
亀田総合病院	循環器内科	植島大輔	亀田俊明
順天堂浦安病院	循環器内科	尾崎大	田中裕

国保旭中央病院	循環器内科	早川直樹	野村幸博
大和成和病院	循環器内科	土井尻達紀	倉田篤
湘南鎌倉総合病院	循環器内科	飛田一樹	小林修三
済生会横浜市東部病院	循環器内科	毛利晋介	三角隆彦
うわまち病院	循環器内科	荒木浩	沼田裕一
長野市民病院	循環器内科	三浦崇	池田宇一
総合高津中央病院	循環器内科	山内靖隆	中村良司
太田記念病院	循環器内科	安斎均	有野浩司
静岡赤十字病院	血管外科	新谷恒弘、林応典	小川淳
信州大学医学部付属病院	循環器内科	加藤太門	花岡正幸
佐久市立浅間総合病院	循環器内科	篠崎法彦	青木敬宏
名古屋大学	血管外科	坂野比呂志	小寺泰弘
岸和田徳洲会病院	循環器内科	藤原昌彦	畔柳智司
関西ろうさい病院	循環器内科	畑陽介	林紀夫
森ノ宮病院	循環器内科	川崎大三	大道道大
大阪急性期総合医療センター	循環器内科	中村淳	岩瀬和裕
京都第一赤十字病院	循環器内科	加藤拓	大辻英吾
京都第二赤十字病院	循環器内科	椿本恵則	小林裕
洛和会丸太町病院	心臓内科	山口真一	細川豊史
奈良県立医科大学病院	放射線診断・IVR 学	市橋成夫	吉川公彦
倉敷中央病院	循環器内科	田中裕之	寺井章人
JA 広島総合病院	心臓血管外科	小林平	石田和史
九州大学病院	血管外科	森崎浩一	中村雅史
福岡大学病院	循環器内科	杉原充	三浦伸一郎
福岡和白病院	循環器内科	伊元祐樹	富永隆治
熊本労災病院	循環器内科	土井英樹	松岡雅雄
済生会福岡総合病院	循環器内科	末松延裕	松浦弘
済生会福岡総合病院	血管外科	岡留淳	松浦弘
済生会唐津病院	外科	久良木 亮一	園田孝志
宮崎市郡医師会病院	循環器内科	緒方健二	高村一志
松山赤十字病院	血管外科	山岡輝年	西崎隆
平塚市民病院	血管外科	林啓太	中川基人
さいたま市立病院	血管外科	藤井琢	小山卓史
湘南鎌倉総合病院	外科	磯貝尚子	小林修三
横浜市済生会東部病院	血管外科	下河原達也	三角隆彦
下関市立病院	循環器内科	辛島詠士	田中雅夫
大阪大学大学院医学系研究科	病院臨床検査学講座	高原充佳	熊ノ郷淳

※大阪大学大学院医学系研究科はデータ解析を行い、患者さんの情報の収集は行いません。

【研究対象者等の求めに応じて情報の利用・提供の停止を受け入れる方法】

この研究の目的に情報（データ）を利用または提供されることを希望されない場合は、利用・提供を停止させていただきます。ただし、当研究室が受け取るデータはすでに匿名化されており、当研究室ではどのデータがどの患者さんのものか識別することはできません。この研究に患者さ

んの情報が利用・提供されることを取りやめてもらいたい場合は、患者さんご本人もしくは委任された代理人の方から、患者さんが治療を受けた医療機関にご連絡ください。