

当院では以下の研究を実施しております。

この研究は、通常の診療で得られた記録を使って行われます。このような研究は、国が定めた指針に基づき、対象となる患者さまの一人ずつから直接同意を得るかわりに、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。研究結果は学会等で発表されることがありますが、その際も個人を特定する情報は公表しません。

研究名称：日本心血管インターベンション 学会 (CVIT) 主導のデータベースを用いた大動脈腸骨動脈病変における経橈骨動脈アプローチと経大腿動脈アプローチによる血管内治療の後方視的比較試験

1. 研究の対象

2021年1月～2021年12月の期間においてCVITの認定施設で治療した症例のうち、下記の選択基準を満たし除外基準に抵触しない症例。

<選択基準>

- 1) 下肢閉塞性動脈硬化症（ラザフォード分類2-6）の患者さん
- 2) 大動脈腸骨動脈領域の慢性動脈硬化閉塞性病変に対し、血管内治療（EVT: endovascular therapy）で血行再建を受けた患者さん
- 3) 上記の治療を橈骨動脈もしくは総大腿動脈のどちらかから実施された患者さん

<除外基準>

- 1) 急性下肢動脈閉塞と診断された患者さん
- 2) 動脈瘤を合併した患者さん
- 3) 維持血液透析濾過療法を要する末期腎不全の患者さん
- 4) 複数の動脈穿刺を必要とした患者さん

2. 研究目的・方法

冠動脈病変に対してのカテーテル治療では、経橈骨動脈アプローチ（transradial approach: TRA）は、経大腿動脈アプローチ（transfemoral approach: TFA）と比較し、患者の侵襲が小さいことや合併症の発生率が低いことから標準治療として確立しております。

一方、下肢動脈の閉塞性動脈硬化症の治療として、国内外の治療ガイドラインでカテーテル治療の適応が拡大しつつあります。特に大動脈腸骨動脈領域のカテーテル治療は長期的に開存を担保することができるため、第一選択として推奨されております。しかしTFAでの治療後の合併症が問題となっております。近年、大動脈腸骨動脈領域でもTRAでカテーテル治療が施行しうる機器が開発され、本邦で普及しつつあります。しかしその有効性、安全性を検証した大規模臨床試験はいまだに報告されておられません。

CVITでは2018年から本邦の同学会の認定施設で実施されたカテーテル治療の内容、患者情報をNational Clinical Database (NCD) に登録し、データベース化しております。そこで本研究ではCVIT主導のこのデータベースを用いて、慢性大動脈腸骨動脈病変に対しTRAとTFAでカテーテル治療をされた症例の患者背景、治療手技、院内予後を後方視的に比較することといたしました。本研究により両治療法の優れている点、劣っている点を明らかにすることができると思えます。

す。今後のカテーテル治療を施行するにあたって、本研究が参考になるとわれ、公衆衛生の向上のために必要な臨床研究であると考えます。

本研究は通常の診療で得られた情報を対象とする観察研究で、当院を含み複数施設で実施します。研究期間は2021年1月から同年12月までです。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

試料：使用しません

情報：年齢、性別、身長、体重、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、合併症、病変性状、病変長、血管径、石灰化有無等、使用したバルーン種類、使用したステント種類、心血管イベント発生率、など

4. 外部への試料・情報の提供

収集された情報は研究代表施設である仙台厚生病院に電子媒体で送付されます。このとき、送付されるデータにはパスワードを設定します。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。本研究では試料は使用しません。

5. 研究組織

下記の研究機関にて実施します。

<研究代表施設>

・仙台厚生病院 堀江和紀

<共同研究施設>

・関西ろうさい病院 飯田 修

・大阪大学附属病院 高原 充佳

CVITの認定施設におけるカテーテル治療の内容や患者情報を登録したNCDデータベースを用いた研究です。認定施設は以下のインターネットサイトで検索できます。

https://www.cvit.jp/list_doctor-facility/

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出下さい。また、情報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ないので、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 】

〒980-0873 宮城県仙台市青葉区広瀬町 4-15

仙台厚生病院 循環器内科 堀江 和紀

電話：022-222-6181（代表）

（2022年12月27日作成）