

「腸骨動脈病変における生体吸収性末梢血管用ステント留置後の 予後調査」に対するご協力をお願い

研究責任者	所属 <u>外科</u> 職名 <u>准教授</u> 氏名 <u>尾原 秀明</u> 連絡先電話番号 <u>03-5363-3802</u>
実務責任者	所属 <u>外科</u> 職名 <u>専任講師</u> 氏名 <u>松原 健太郎</u> 連絡先電話番号 <u>03-5363-3802</u>

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院された患者さんの診療情報を用いた下記の医学系研究を、医学部倫理委員会の承認ならびに病院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。

この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「8 お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

1 対象となる方

西暦 2012 年 10 月 1 日より 2016 年 4 月 28 日までの間に、外科(一般・消化器)にて腸骨動脈領域における閉塞性動脈硬化症の診断および治療のため入院または通院し、診療を受けた方

2 研究課題名

承認番号 20200123

研究課題名 腸骨動脈病変における生体吸収性末梢血管用ステント留置後の予後調査

3 研究実施機関

慶應義塾大学医学部 外科学(一般・消化器)

共同研究機関

慶應義塾大学医学部 外科学(一般・消化器) (主機関)

東京歯科大学市川総合病院 血管外科

川崎市立川崎病院 血管外科

さいたま市立病院 外科

済生会横浜市東部病院 血管外科

東京医療センター 外科

研究責任者

尾原 秀明

小野 滋司

和多田 晋

朝見 淳規

下河原 達也

関本 康人

滋賀県立総合病院 循環器内科
横浜市立市民病院 循環器内科

岡田 正治
根岸 耕二

4 本研究の意義、目的、方法

閉塞性動脈硬化症に対する治療法としては、喫煙、糖尿病、異常高脂血症及び高血圧などの動脈硬化の危険因子の低減、運動療法、薬物療法があります。しかし、もしこれらの治療が奏功せず、重度の末梢動脈狭窄がある場合は、経皮的バルーン拡張術やステント留置術といった血管内治療、または外科的手術を検討することとなります。経皮的バルーン拡張術及びステント留置術は、閉塞性動脈硬化症に対する低侵襲かつ有効な治療法としてすでに確立されており、腸骨動脈領域の狭窄病変に対しても良好な成績が得られています。当施設および協力施設では、生体吸収性ステントの有効性及び安全性を評価した治験(治験実施計画書番号：KMP-001CL)が 2012 年 10 月 1 日から行われました(現在、この治験は実施中止を計画しておりますが、中止に関する詳細な予定については未定であり、中止が確定した時点で本研究が開始される予定です)。生体吸収性ステントは 2~3 年の期間を経て吸収されるという特徴があり、現在治療に用いられている金属製ステントと比べてステント留置後の再狭窄を誘発する異物が長期にわたり存在しないという利点があり、この治験は閉塞性動脈硬化症に対する新たな治療の発展につながると考えられます。また今回、上記の治験で経験した全症例について検討し、予後や治療経過を検証いたします。上記の治験によって得られた患者さんの情報を統計学的に検証することで、より一層正確な情報発信につながると考えられます。

5 協力をお願いする内容

この研究におきましては、対象となる患者さんの、術前または治療開始前の状態、基礎疾患、治療後の経過について、診療記録、問診票、臨床検査データ(血液、生理学検査)、診断用画像(超音波検査、CT 検査、MRI 検査、血管造影検査)等の記録を参考にいたします。したがって、患者さんに新たなご負担をおかけすることはありません。

なお、この研究は多施設共同研究であり、共同研究機関でも同様の解析を行い、そこで得られたデータと比較検討します。また解析結果は、治療成績の向上ならびに皆さまの健康の向上に役立てるために、関連学会や医薬品・医療機器開発企業などの各種臨床領域に公開(学会発表や論文投稿など)する可能性があります。その際に用いられる情報は集計・分析後の統計情報のみとなり、患者さんの特定ができないデータ(匿名化データ)として扱いますので、個人情報の漏洩の心配はありません。

6 本研究の実施期間

倫理委員会で許可された日 ~ 2027 年 3 月 31 日

7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報、氏名および患者番号のみです。その他の個人情報(住所、電話番号など)は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの診療情報は、個人情報をすべて削除し、第 3 者にはどなたのものか一切わからない形(匿名化データ)で使用します。

- 3) 共同研究施設のデータと比較検討する際も、個人情報はずべて削除され、患者さんの特定ができない形(匿名化データ)として扱いますので、個人情報の漏洩の心配はありません。
- 4) 患者さんの個人情報と、匿名化したデータを結びつける情報(連結情報)は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また研究計画書に記載された所定の時点で完全に抹消し、破棄します。
- 5) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。

8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

また本研究の対象となる方またはその代理人(ご本人より本研究に関する委任を受けた方など)より、診療情報の利用や他の研究機関への提供の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

住所：〒160-8582 東京都新宿区信濃町 35 番地

電話：03-5363-3802 (医局直通)

担当者：慶應義塾大学医学部 外科学(一般・消化器) 専任講師 松原健太郎

以上