

「末梢動脈疾患の大腿膝窩動脈病変に対し、浅大腿動脈用薬剤溶出性ステントを留置し、再狭窄が生じた症例の診断・治療のため、当院に入院・通院された患者さんの診療情報を用いた医学系研究」に対するご協力をお願い

研究責任者 尾原 秀明  
研究機関名 慶應義塾大学医学部  
(所属) 一般・消化器外科学教室

このたび当院では上記の医学系研究を、慶應義塾大学医学部倫理委員会の承認ならびに研究機関の長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施します。

今回の研究では、同意取得が困難な対象となる患者さんへ向けて、情報を公開しております。なお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

2015 年 1 月 1 日より 2022 年 7 月 31 日までの間に、一般・消化器外科にて末梢動脈疾患の大腿膝窩動脈病変に対し、浅大腿動脈用薬剤溶出性ステントを留置した患者さんのうち、再狭窄、再閉塞が生じた患者さん

なお、ステント留置部よりも中枢に残存狭窄が残った患者さん、バイパスもしくはバイパス術後の吻合部にステントを留置した患者さん、動脈硬化以外の原因でステント留置となった患者さんは、本研究の対象ではありません。

## 2 研究課題名

承認番号 20231206

研究課題名 浅大腿動脈用薬剤溶出性ステントの再狭窄症例におけるその形態および治療成績についての多施設後ろ向き観察研究

## 3 研究組織

研究代表機関  
札幌医科大学

研究代表者  
心臓血管外科 助教 柴田豪

共同研究機関

研究責任者

慶應義塾大学病院

准教授 尾原秀明

東京都済生会中央病院

医長 藤村直樹

奈良県立医科大学

講師 市橋成夫

名古屋大学

教授 坂野比呂志

鳥取大学医学部附属病院

助教 遠藤雅之

東海大学医学部附属八王子病院

准教授 小川普久

愛知医科大学

教授 児玉章朗

市立函館病院

主任科長 新垣正美

住友病院

永富暁

松山赤十字病院

部長 山岡輝年

総合病院土浦協同病院

部長 内山英俊

済生会唐津病院

医長 久良木亮一

JA 広島総合病院

主任部長 小林平

九州大学病院

講師 森崎浩一

九州医療センター

医長 古山正

東京医療センター

医員 関本康人

静岡赤十字病院

部長 新谷恒弘

国立病院機構金沢医療センター

部長 笠島忠成

総合東北病院

医長 市野瀬剛

西宮渡部心臓脳・血管センター

部長 畑田充俊

イムス東京葛飾総合病院

医長 市野瀬剛

## 4 本研究の目的、方法

近年における末梢動脈疾患の治療においては、血管内治療の技術進歩が劇的に生じているといえます。大腿膝窩動脈領域においても多くのデバイス参入があり、その一つが薬剤溶出性ステントです。

薬剤溶出性ステントに関して様々な研究が行われていますが、どのような再狭窄の形が生じるのか、再狭窄した場合の再治療の成績はどうかについて調べた研究はありません。

そこで今回我々は薬剤溶出性ステント留置後再狭窄が生じた症例の形態を評価し、更に治療した症例ではその成績を比較したいと考えます。本研究の結果によって実臨床での薬剤溶出性ステント選択の判断材料としての意義があると考えます。

本研究は多施設共同研究であり、参加する共同研究機関は上記記載の通りとなっております。慶應義塾大学病院の役割は、データ提供です。慶應義塾大学病院で対象となる患者さんの診療情報データを、個人情報かわからない形にして、主研究機関である札幌医科大学へとパスワード付の電子

データとして送付いたします。

## 5 協力をお願いする内容

本調査におきましては、対象となる患者さんの、性別、年齢、術前または治療開始前の状態、基礎疾患、手術内容、術後経過などの診療録、検査データ、画像データの記録を参考に調査致します。従って、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。

以下のデータ収集を行います。

- 再狭窄確認時の患者背景(性別、年齢、歩行状態、高血圧、脂質異常症、糖尿病、腎疾患、喫煙状態、冠動脈疾患、脳血管障害、心不全、透析の有無など)
- 再狭窄確認時、再治療後の服薬状況(抗血小板薬、抗凝固薬など)
- 患肢背景(臨床重症度分類(Rutherford分類)、石灰化の程度(PACSS Grade)、末梢動脈のrun-off数)
- 初回治療時ならびに再治療時の病変背景、血管造影評価(TASC II分類、病変部位、血管径、病変種類、狭窄度、病変長、閉塞長、石灰化、病変形態など)
- 初回治療ならびに再治療時の情報(実際の治療内容(使用デバイス種類、デバイス長、デバイス径など))
- 下肢動脈エコーによる対象血管のPSVR(治療1、3、6、12ヶ月後)
- 治療後情報(治療後再狭窄の有無、ステント血栓症の有無など)
- 追跡調査(脱落(理由)、死亡(死因)、下肢大切断、急性動脈閉塞など)

ゲノム情報は含まない。

## 6 本研究の実施期間

研究実施許可日～2025年3月31日

## 7 外部への試料・情報の提供

共同研究機関である札幌医科大学へは、個人が特定できないよう匿名化したエクセルファイルのみを電子的配信にて提供します。データから個人を識別するための対応表は作成していません。

## 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、【試料・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。

連絡先：

住所：〒160-8582 東京都新宿区信濃町 35

電話：03-5363-3802

Mail：outenn@keio.jp

担当者：慶應義塾大学外科 助教 林応典 以上