

大腿膝窩動脈病変を有する症候性閉塞性動脈硬化症患者に対する 薬剤溶出性バルーン Ranger を用いた 末梢血管内治療に関する多施設前向き研究 - POPCORN Type R -

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。

1. 研究の対象

大腿膝窩動脈病変を有する症候性閉塞性動脈硬化症に対してパクリタキセル薬剤溶出性バルーン（Ranger）を使用することが最適と判断された患者様で、下記の選択基準を満たし、除外基準に抵触しない患者様。

<選択基準>

- 1) 20歳以上である。
- 2) アテローム性動脈硬化症、末梢動脈疾患の症状を有し、ラザフォード分類が 2-5 に分類される。
- 3) 安静時 ABI が 0.90 未満である。または ABI が 0.91 以上である場合には、その他の検査により臨床的に下肢虚血を認める。

<除外基準>

- 1) 妊娠もしくは授乳している。
- 2) 同側近位の総大腿動脈または腸骨動脈領域または大動脈に有意な狭窄（50%以上）があるか、あるいは本処置前に不成功（成功とは残存狭窄が 30%未満）の流入血管閉塞もしくは狭窄が認められる。
- 3) EVT 後 30 日以内に患肢の外科的バイパス術・下肢大切断術が予定されている。
- 4) 余命 1 年未満の全身状態を有すると判断される。
- 5) 標的病変における未処理血管造影的に明らかな血栓を有する症例。
- 6) バイパス術後の吻合部病変を有する症例。
- 7) Rutherford Category 6、または広範囲の感染を疑われる重症虚血肢。

2. 研究目的・方法

本研究の目的は 大腿膝窩動脈病変を有する症候性閉塞性動脈硬化症患者様に対するパクリタキセル薬剤溶出性バルーン（Ranger）を用いた血管内治療の実臨床における 12 ヶ月の治療成績の実態を明らかにしその関連因子を探索することです。

研究の方法は、複数の施設で行う観察研究（通常の診療下で収集された情報を用いる研究）で、登録期間中に対象患者様の登録を行い、登録時・EVT 施行時、および EVT 施行 5 年間の追跡調査を行います。

研究の期間は 2021 年 3 月～2027 年 12 月末を予定しています。

3. 試料・情報の利用拒否

情報が当該研究に用いられることについて患者さまもしくは患者さま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、「7. お問い合わせ先」までお申出ください。
その場合でも患者さまに不利益が生じることはありません。

4. 研究に用いる試料・情報の種類

患者様背景（年齢、性別、併発疾患、等）、病変背景（病変部位、血管経、病変狭窄度、等）、治療情報（治療内容、使用デバイス、等）、治療後情報（残存狭窄、治療後 ABI、等）など

5. 外部への試料・情報の提供

個人情報等の取り扱いについては、症例を登録した各施設において個人が特定できないようにコードを付与します（匿名化）。コードと当該患者の対応表は各施設の個人情報管理者が管理し、個人を特定できる情報等が当該施設の研究関係者以外に知られることはないように致します。

各研究機関で収集された情報はエクセルに入力し、電子データとしてデータマネージャーへ送付されます。尚、本研究では試料は扱いません。

6. 研究組織

王子総合病院	循環器内科	加藤 伸郎
札幌心血管クリニック	循環器内科	原口 拓也
逕仁会 手稲逕仁会病院	循環器内科	数野 祥郎
坂総合病院	循環器科	佐々木 伸也
仙台厚生病院	循環器内科	田中 綾紀子
長野市民病院	循環器内科	三浦 崇
信州大学医学部付属病院	循環器内科	加藤 多門
長野赤十字病院	循環器内科	宮下 祐介
金沢医科大学	循環器内科	土谷 武嗣
総合病院国保旭中央病院	循環器内科	早川 直樹
船橋医療センター	循環器内科	岩田 曜
財団法人筑波メディカルセンター	循環器内科	相原 英明
河北総合病院	循環器内科	長田 公祐
健貢会 総合東京病院	循環器内科	滝村 英幸
大和成和病院	循環器内科	土井尻 達紀
東京医科大学	循環器内科	村田 直隆
湘南鎌倉総合病院	循環器内科	飛田 一樹
新東京病院	循環器内科	朴澤 耕治
順天堂大学医学部付属病院	循環器内科	華藤 芳輝
東京済生会中央病院	循環器内科	鈴木 健之
明芳会 板橋中央総合病院	循環器内科	尾崎 俊介
済生会東部横浜病院	循環器内科	毛利 晋輔

静岡県立総合病院	循環器内科	西川 隆介
総合高津中央病院	循環器内科	山内 靖隆
春日部中央総合病院	循環器内科	金子 喜仁
上尾中央総合病院	循環器内科	新谷 嘉章
かわぐち心臓呼吸器病院	循環器内科	徳山 榮男
一宮西病院	循環器内科	市橋 敬
洛和会音羽病院	循環器内科	加藤 拓
森之宮病院	循環器内科	川崎 大三
関西労災病院	循環器内科	飯田 修
岸和田徳洲会病院	循環器内科	藤原 昌彦
済生会中津病院	循環器内科	上月 周
春秋会 城山病院	循環器内科	嶋田 芳久
徳洲会 八尾徳洲会総合病院	循環器内科	松尾 浩志
京都第二赤十字病院	循環器内科	椿本 恵則
京都岡本記念病院	循環器内科	小出 正洋
加古川中央市民病院	循環器内科	中村 浩彰
兵庫県立淡路医療センター	循環器内科	井上 琢海
渡辺医学会 桜橋渡辺病院	循環器内科	住吉 晃典
大阪赤十字病院	循環器内科	小林 洋平
倉敷中央病院	循環器内科	島田 健晋
十全会 心臓病センター榊原病院	循環器内科	吉岡 亮
福山循環器病院	循環器内科	谷口 将人
徳島赤十字病院	循環器内科	弓場 健一郎
松山赤十字病院	血管外科	山岡 輝年
近森病院	循環器内科	関 秀一
下関市立病院	循環器内科	辛島 詠士
佐賀県立医療センター好生館	放射線科	西原 雄之介
宮崎市郡医師会病院	循環器内科	緒方 健二
熊本労災病院	循環器内科	土井 英樹
新古賀病院	循環器内科	原口 和樹
済生会福岡総合病院	循環器内科	末松 延裕
福岡大学病院	循環器内科	杉原 充
小倉記念病院	循環器内科	曾我 芳光
大分岡病院	循環器内科	石川 敬喜
沖縄県立中部病院	循環器内科	仲里 淳
豊見城中央病院	循環器内科	新垣 朋弘

7. 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以下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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

〒985-0024 宮城県塩釜市錦町16-5

022-365-5175（代表）

坂総合病院 循環器科 医長 佐々木 伸也

研究責任者：曾我 芳光 小倉記念病院循環器科 部長

当院研究代表者：坂総合病院 循環器科 医長 佐々木 伸也

（2021年3月5日作成）