

大腿膝窩動脈閉塞病変に対する体表エコーガイドワイヤリング vs. ナックルワイヤリングの成績の比較検討 -EPOCH study-

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

2021年6月～2024年12月末の間に大腿膝窩動脈閉塞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ステントを留置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) 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1～4に分類される。
- 2) 大腿膝窩動脈に閉塞病変がある。
- 3) 同意取得時に20歳以上である。

＜除外基準＞

- 1) 急性下肢虚血あるいは急性血栓症である。
- 2) 標的血管に対して過去にステント留置歴がある。
- 3) 抗血小板薬・抗凝固薬の内服が困難である。
- 4) 包括的高度慢性化下肢虚血（CLTI）のうちラザフォード分類が5～6に分類される。

2. 研究目的・方法

本研究の目的は 大腿膝窩動脈に閉塞病変を有する症候性閉塞性動脈硬化症患者様に対するカテーテル治療において、ワイヤー通過部位の違いによるパクリタキセル薬剤溶出型ステント（Eluvia）を用いた血管内治療の短期および長期成績を検討することです。

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6月～2029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当院研究責任者が管理し、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. 研究組織および担当医師

(1) 主任研究者 平野 敬典 （豊橋ハートセンター）

(2) 研究参加施設

阪本 泰成 （ニューハート・ワタナベ国際病院）

佐々木 伸也 （坂総合病院）

新谷 嘉章 （上尾中央総合病院）

滝村 英幸 （総合東京病院）

徳田 尊洋 （名古屋ハートセンター）

林 英次郎 （総合新川橋病院）

平野 敬典 （豊橋ハートセンター）

毛利 晋輔 （済生会横浜市東部病院）

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：豊橋ハートセンター 循環器内科 部長 平野 敬典

当院研究代表者：坂総合病院 循環器科 医長 佐々木 伸也