

大腿膝窩動脈病変を有する閉塞性動脈硬化症患者に対するパクリタキセル薬 剤溶出型ステントを用いた血管内治療に関する多施設・前向き研究 -CAPSICUM 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お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

2019年3月～2020年2月末の間に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) 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1～6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) 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。
- 2) 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。
- 3) 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
- 4) バイパス術後の吻合部病変を有する症例

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型ステント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、登録期間中对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2019年3月～2025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ないので、「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

- | | |
|------------|------------------------|
| 1. 岩崎 祐介 | 大阪急性期・総合医療センター 心臓内科 |
| 2. 上月 周 | 大阪府済生会中津病院 循環器内科 |
| 3. 川崎 大三 | 森之宮病院 循環器内科 |
| 4. 田崎 淳一 | 京都大学医学部附属病院 循環器内科 |
| 5. 辻村 卓也 | 関西労災病院 循環器内科 |
| 6. 椿本 恵則 | 京都第二赤十字病院 循環器内科 |
| 7. 中村 浩彰 | 加古川中央市民病院 循環器内科 |
| 8. 曾我 芳光 | 小倉記念病院 循環器内科 |
| 9. 飛田 一樹 | 湘南鎌倉病院 循環器内科 |
| 10. 土井尻 達紀 | 大和成和病院 循環器内科 |
| 11. 樋上 裕起 | 大津赤十字病院 循環器科 |
| 12. 平野 敬典 | 済生会横浜市東部病院 循環器内科 |
| 13. 藤原 昌彦 | 岸和田徳洲会病院 循環器科 |
| 14. 加藤 太門 | 信州大学医学部 循環器内科学 |
| 15. 山岡 輝年 | 松山赤十字病院 血管外科 |
| 16. 関 秀一 | 近森病院 循環器内科 |
| 17. 市橋 成夫 | 奈良県立医科大学 放射線科・IVR センター |
| 18. 末松 延裕 | 福岡県済生会福岡総合病院 循環器内科 |
| 19. 全 完 | 京都府立医科大学付属病院 循環器内科 |
| 20. 山口 真一郎 | 近江八幡市立総合医療センター 循環器内科 |
| 21. 土谷 武嗣 | 金沢医科大学病院 循環器内科 |
| 22. 篠崎 法彦 | 東海大学医学部付属病院 循環器内科 |
| 23. 宇都宮 誠 | 東邦大学医療センター大橋病院 循環器内科 |
| 24. 高橋 大 | 山形大学医学部附属病院 第一内科 |
| 25. 登坂 淳 | 河北総合病院 循環器科 |
| 26. 緒方 健二 | 宮崎市郡医師会病院 循環器内科 |

- | | |
|------------|-----------------------|
| 27. 仲間 達也 | 東京ベイ・浦安市川医療センター 循環器内科 |
| 28. 加藤 伸郎 | 王子総合病院 循環器科 |
| 29. 佐々木 伸也 | 坂総合病院 循環器科 |
| 30. 鈴木 健之 | 東京都済生会中央病院 循環器科 |
| 31. 山本 義人 | いわき市立総合磐城共立病院 循環器科 |
| 32. 檀浦 裕 | 市立札幌病院 循環器センター 循環器内科 |
| 33. 杉原 充 | 福岡大学病院 循環器内科 |
| 34. 堀江 和紀 | 仙台厚生病院 循環器内科 |
| 35. 新谷 嘉章 | 久留米大学病院 循環器病センター |
| 36. 三浦 崇 | 長野市民病院 循環器内科 |
| 37. 仲里 淳 | 沖縄県立中部病院 循環器内科 |
| 38. 山内 靖隆 | 総合高津中央病院 心臓血管センター |
| 39. 佐藤 圭 | 三重大学医学部附属病院 血管ハートセンター |
| 40. 川本 健治 | 岩国医療センター 循環器科 |
| 41. 戸田 洋伸 | 岡山大学病院 循環器内科 |
| 42. 丹 通直 | 時計台記念病院 循環器内科 |
| 43. 原口 拓也 | 札幌心臓血管クリニック 循環器内科 |
| 44. 大峰 高広 | 広島赤十字・原爆病院 第二外科 |
| 45. 久良木 亮一 | 九州医療センター 血管外科 |
| 46. 柴田 豪 | 市立函館病院 心臓血管外科 |
| 47. 吉岡 亮 | 心臓病センター榊原病院 循環器内科 |
| 48. 宮下 裕介 | 長野赤十字病院 循環器内科 |
| 49. 中尾 優 | 東京女子医科大学病院 循環器内科 |
| 50. 岩田 曜 | 船橋市立医療センター 循環器内科 |
| 51. 早川 直樹 | 旭中央病院 循環器内科 |
| 52. 中野 雅嗣 | 総合東京病院 循環器内科 |
| 53. 安藤 弘 | 春日部中央総合病院 循環器科 |
| 54. 緒方 信彦 | 上尾中央総合病院 循環器内科 |
| 55. 太田 洋 | 板橋中央総合病院 循環器内科 |
| 56. 小島 帯 | 岐阜県総合医療センター 循環器内科 |
| 57. 市橋 敬 | 一宮西病院 循環器内科 |
| 58. 越田 亮司 | 豊橋ハートセンター 循環器内科 |
| 59. 加藤 拓 | 洛和会音羽病院 心臓内科 |
| 60. 辛島 詠士 | 下関市立市民病院 循環器内科 |
| 61. 赤堀 宏州 | 兵庫医科大学病院 循環器内科・冠疾患科 |
| 62. 住吉 晃典 | 桜橋渡辺病院 循環器内科 |
| 63. 島田 健晋 | 倉敷中央病院 循環器内科 |
| 64. 相原 英明 | 筑波メディカルセンター病院 循環器内科 |

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：関西労災病院 循環器内科 部長 飯田 修

当院研究代表者：坂総合病院 循環器科 医長 佐々木 伸也



(2019年3月4日作成)