

# 大腿膝窩動脈領域の末梢動脈疾患患者を対象とした 血管内治療に関する実態調査 - PENDULUM-EVT -

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

2020年5月～2021年3月末の間に、大腿膝窩動脈病変を有する症候性末梢動脈疾患（PAD、新規・再発病変いずれも可）に対して血管内超音波（IVUS）併用下でのカテーテル治療（EVT）が予定されている患者様で、下記の選択基準を満たし、除外基準に抵触しない方。

＜選択基準＞

- 1) 20歳以上である。
- 2) 遠隔期調査が可能と判断される。

＜除外基準＞

- 1) 同側近位の腸骨動脈または大動脈に有意狭窄があるか、本処置前に不成功の流入血管閉塞または狭窄が認められる。ただし、同時EVTを予定している場合は、登録可能とする。
- 2) バイパス術後の吻合部病変を有する症例
- 3) EVT後30日以内に外科的バイパス術・下肢大切断術が予定されている。
- 4) 妊娠もしくは授乳している。

## 2. 研究目的・方法

本研究の目的は 大腿膝窩動脈（FPA: femoropopliteal artery）病変を有する末梢動脈疾患（PAD: peripheral artery disease）患者に対する血管内治療（EVT: endovascular therapy）後1年間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・カテーテル治療施行時、および施行後1年間の追跡調査を行います。

研究の期間は2020年5月～2023年4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、投薬内容等）、病変背景（心または下肢の状態、病変部位等）、血小板凝集能、治療情報（治療内容、使用デバイス、等）、治療後情報（手技成功、周術期合併症等）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 EDC (Electronic Data Capture) システムを用いてデータセンターに送られます。尚、本研究では試料は扱いません。

#### 6. 研究組織

##### 主任研究者

横井 宏佳	医療法人社団 高邦会 福岡山王病院 循環器センター長
飯田 修	関西労災病院 循環器内科 副部長

##### 実行委員

飯田 修	関西労災病院 循環器内科 副部長
川崎 大三	森之宮病院 循環器内科 部長
鈴木 健之	東京都済生会中央病院 循環器内科 副医長
仲間 達也	東京ベイ・浦安市川医療センター 循環器内科 医長
藤原 昌彦	岸和田徳洲会病院 循環器内科 副部長

##### 研究顧問

中村 正人	東邦大学医療センター大橋病院 循環器内科 教授
-------	-------------------------

##### データセンター（委託）

一般社団法人 Japan Endovascular Treatment Conference (JET)

##### 統計解析責任者

高原 充佳	大阪大学大学院医学系研究科 糖尿病病態医療学 助教
-------	---------------------------

##### 症例登録施設および研究責任者（順不同）

- 1) 森之宮病院（循環器内科 川崎大三）
- 2) 関西労災病院（循環器内科 辻村卓也）
- 3) 坂総合病院（循環器科 佐々木伸也／平澤 樹）
- 4) 東京都済生会中央病院（循環器内科 鈴木健之）
- 5) 湘南鎌倉病院（循環器内科 飛田一樹）
- 6) 東京ベイ・浦安市川医療センター（循環器内科 仲間達也）
- 7) 岸和田徳洲会病院（循環器内科 藤原昌彦）
- 8) 福岡山王病院（循環器内科 横井宏佳）

#### 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でき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

医員 平澤 樹

(2020年4月27日作成)