

(S2020-30 用)

当院では以下の研究を実施しております。

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、対象となる患者さん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。

研究名称：複雑大動脈腸骨動脈病変へのカバードステント（VIABAHN VBX）を用いた血管内治療に関する多施設前向き研究

(The optimal strategy with VIABAHN VBX covered stent for complex aort-iliac artery disease by endovascular procedure : AVOCADO-II試験)

1. 研究の対象

2020年3月～2022年12月末の期間において各研究施設で治療した症例のうち、下記の選択基準を満たし、除外基準に抵触しない症例

<選択基準>

- 1) 下肢閉塞性動脈硬化症（ラザフォード分類2-6）の患者さん
- 2) 大動脈・腸骨動脈領域の動脈硬化閉塞性病変に対し、VIABAHN VBXを用い血管内治療を行った患者さん（VIABAHN VBXは一部でも可）

<除外基準>

- 1) 血管造影検査を施行しなかった患者さん

2. 研究目的・方法

症候性下肢閉塞性動脈硬化症の中、大動脈・腸骨動脈領域への血管内治療の適応は拡大傾向にあります。また、各種デバイス等の開発により、ガイドライン・エビデンスともバイパス手術適応から血管内治療（Endovascular Treatment : EVT）にシフトしてきています。

これまで、本領域ではベアナイチノールステントが主に使用されてきましたが、より複雑な病変に対しては安全性・有効性に不十分なところもありました。

2018年にゴア社から発売されたVIABAHNVBXは、本邦初の大動脈腸骨動脈用カバードステントであり、高い安全性と有効性が期待できます。しかしながら、日本人患者へのデータはまだありません。本研究は有症候性大動脈腸骨動脈閉そく性病変に対し、同ステントを用いて血管内治療を行った症例を前向きに検討するものです。

本研究は通常の診療で得られた情報を対象とする観察研究で、当院を含み複数施設にて実施します。研究期間は院長許可後～2025年6月末日までを予定しています。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

試料：使用しません

情報：年齢、性別、身長、体重、下肢閉塞性動脈硬化症の状態（ラザフォード分類）、内服薬、既往歴、合併症、病変性状、病変長、血管径、石灰化有無等、使用したバルーン種類、使用したステント種類、心血管イベント発生率、など

4. 外部への試料・情報の提供

収集された情報は研究代表施設である小倉記念病院に電子媒体で送付されます。このとき、送付されるデータにはパスワードを設定します。送付されるデータに個人を特定するような情報は含まれません。本研究では試料は使用しません。

5. 研究組織

下記の研究機関にて実施します。

<研究代表施設>

- ・小倉記念病院 船居祐輔

<共同研究施設>

- ・関西ろうさい病院 飯田修 畑陽介
- ・岸和田徳洲会病院 藤原昌彦
- ・仙台厚生病院 堀江和紀
- ・旭中央病院 早川直樹
- ・医療法人社団公仁会大和成和病院 土井尻達紀
- ・東京済生会中央病院 鈴木健之
- ・かわぐち心臓呼吸器病院 徳山榮男
- ・済生会中津病院 上月周
- ・JCHO 神戸中央病院 馬崎徹
- ・福山循環器病院 谷口将人
- ・松山赤十字病院 山岡輝年
- ・福岡大学病院 杉原充
- ・森之宮病院 川崎大三
- ・札幌心臓血管クリニック 原口拓也
- ・東京ベイ浦安市川医療センター 仲間達也
- ・財団法人筑波メディカルセンター 相原英明
- ・湘南鎌倉総合病院 飛田一樹
- ・東京鎌田病院 宇都宮誠 真壁伸
- ・岐阜県総合医療センター 小島帯
- ・京都第二赤十字病院 椿本恵則
- ・大阪赤十字病院 小林洋平
- ・倉敷中央病院 島田健晋
- ・済生会福岡総合病院 末松延裕

6. 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下記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。

また、情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さん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、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

【当院の連絡先】

〒602-8026 京都市上京区釜座通丸太町上ル春帯町 355-5
京都第二赤十字病院 循環器内科 医長 椿本 恵則（つばきもと よしのり）
電話：075-231-5171（代表）

【照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先】

〒802-8555 福岡県北九州市小倉北区浅野三丁目2番1号
小倉記念病院 循環器内科 担当者 船居 祐輔（ともい ゆうすけ）
電話：093-511-2000（代表）

（2020年9月14日作成）