

「大動脈腸骨動脈に対するカバードステント治療を検討する多施設後ろ向き研究」

この研究に関する科学的・倫理的妥当性については、当院の「臨床研究審査委員会」で審議され、その実施について病院長より許可を得ています。この研究の実施期間は、2025年5月29日から2026年12月31日までを予定しています。

【研究の意義・目的】

本研究は、症候性の大動脈・腸骨動脈病変に対して血管内治療（EVT）の一環としてカバードステント（人工血管付きステント）を使用された患者さまを対象に、過去の診療記録をもとに治療成績を評価する後ろ向きの多施設共同研究です。

大動脈や腸骨動脈は、下肢に血液を送る重要な血管であり、これらの部位に動脈硬化などによる病変が生じると、足のしびれや痛み、歩行困難といった虚血症状を引き起こす原因となります。近年では、こうした病変に対して体への負担が少ない血管内治療（EVT）が広く行われており、中でもカバードステントは、血管の破裂や再び狭くなること（再狭窄）を防ぐための治療法として注目されています。

欧米では、カバードステントによる治療が良好な結果を示す研究報告がありますが、日本を含むアジアの患者さまを対象としたデータは十分に蓄積されておらず、また日本では、患者さまの背景（例：透析の有無や血管の石灰化の程度）によって治療効果が異なる可能性も指摘されています。

そこで本研究では、国内複数の医療機関で行われた治療の記録を用いて、カバードステントを用いた治療の効果や安全性を検討し、今後の治療方針の改善に役立てることを目的としています。

本研究は診療情報を**匿名化（個人が特定されない形）**したうえで解析を行い、結果は学会や論文等で公表される可能性があります。患者さま個人が特定されることは一切ありません。

この研究へのご自身の診療情報の利用を希望されない場合は、遠慮なく担当医または窓口までお申し出ください。

【研究の対象】

小倉記念病院において2020年1月1日から2025年4月30日の間に、カバードステントを使用した血管内治療を施行した症状のある閉塞性動脈硬化症患者さまを対象としています。

【研究の方法および情報の取扱い】

ご提供いただく情報は、診断名、年齢、性別、身長、体重、内服歴、既往歴、重症度、血液検査データ、画像検査データ（エコー、CT）、ABI、治療デバイスデータ、手術情報、周術期データイベント発生率などです。これらの情報は、通常の診療で得られた診療記録より抽出しますので、新たに身体的及び経済的負担が生じることはありません。

得られた情報は、個人情報漏えいを防ぐため、お名前、住所などの個人を特定する情報を削除した上で研究用の番号で管理し、小倉記念病院病院長の責任の下、保管・管理されます。また、本研究の結果について学会発表や論文掲載等を行う際は、個人が特定できる情報が含まれないようにした上で、公表します。

【利益相反について】

この研究は特定の研究者や企業の利益の為に行うものではありません。また、この研究により患者さんの利益（効果や安全性など）が損なわれることもありません。

【連絡・問い合わせ先】

この研究や個人情報の取扱いに関するご質問やご相談等がありましたら、下記の連絡先までお問い合わせください。またご希望があれば、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し出ください。

なお、対象となる患者さんの情報がこの研究に用いられることについて、患者さん（もしくは患者さんの代理人）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お申し出ください。その場合でも診療上の不利益が生じることはありません。

連絡先：

小倉記念病院 循環器内科 担当者 鱸居 祐輔
〒802-8555 北九州市小倉北区浅野三丁目2番1号
電話 093-511-2000（代）

【共同研究機関】

宮崎県市郡医師会病院	循環器内科	研究責任者：緒方 健二
天陽会中央病院	循環器内科	研究責任者：竹井 達郎