

2018年1月1日から2020年6月31日までの期間に本学末梢血管外科で足の付根の動脈（総大腿動脈）の狭窄や閉塞に対して血行再建術（外科的治療およびカテーテル治療）を受けられた末梢動脈疾患の方へ

「総大腿動脈の治療の現状と臨床成績に関する後ろ向き研究」へのご協力をお願い

（１）研究の概要について

承認番号： M 2020-126

研究期間： 医学部倫理審査委員会承認後から 2023 年 12 月 31 日

研究責任者：

東京医科歯科大学医学部附属病院 総合外科学分野 末梢血管外科 准教授 工藤敏文
〒113-8519 東京都文京区湯島 1-5-45

電話：03-5803-5253

共同研究機関 研究責任者：

東京ベイ・浦安市川医療センター 循環器内科 副部長 仲間達也
〒279-0001 千葉県浦安市当代島 3-4-32

電話：047-351-3101

＜研究の概略＞

当院末梢血管外科で末梢動脈疾患、特に足の付根の動脈（総大腿動脈）の狭窄や閉塞の治療のために外科的治療（内膜摘除術）やカテーテル治療を受けられた患者さんの治療経過を後ろ向き観察研究により、当院での総大腿動脈病変に対する治療内容および安全性、さらには長期成績を含めた手術成績を明らかにし、患者さんに適した治療を提供し、かつ成績のさらなる向上に役立てることを目的としています。

（２）研究の意義・目的について

末梢動脈疾患、いわゆる下肢閉塞性動脈硬化症の治療、特に足の付根より下（鼠径靱帯以遠）の病変に対してはバイパス手術や内膜摘除術などの外科的治療が第一選択の治療法でした。しかしこの領域における近年の治療法の発展は目覚ましく、より患者さんに負担の少ない（低侵襲な）カテーテル治療で治療できる患者さんが多くなっています。その方法は様々でバルーン（風船）やステント（金属製の筒）、さらにはこれらに再発予防のための薬が塗られた薬剤溶出性（治療した場所が再び狭くなるのを予防する薬）のバルーンやステントまでもが使用できるようになり、さらなる治療成績の向上が望めるようになってきました。

これらのカテーテル治療はそのほとんどが足の付根の動脈、総大腿動脈からカテーテルを挿入して行います。よってここにカテーテル治療、特にステントを置いてしまうと、追加での治療が難しくなることから、総大腿動脈への治療は外科的治療、特に内膜摘除術が一般的です。一方で、諸外国からの研究データではありますが、足の付根の動脈に対するカテーテル治療の比較的良好な治療成績の報告もあり、まだまだ検討の余地がある病気であると考えます。

当院末梢血管外科でも 2008 年より末梢動脈疾患に対してカテーテル治療を導入しており、非常に良好な治療成績でした。足の付根の動脈に対しては外科的治療を原則とはしていますが、カテーテル治療を行う患者さんもいます。これまで日本人での同様な研究データはないことから、これまでの患者さんの治療結果を当院のみではなく本邦の複数の施設のデータを集め治療成績を大規模に改めて検討することで、今後さらなる治療成績向上を目指すことを目的として本研究を行います。

（３）研究の方法について

○対象となる患者さん

末梢動脈疾患の患者様で足の付根の動脈の狭窄や閉塞に対して、外科的治療、特に内膜摘除術またはカテーテル治療を受けている方全員にお願いしています。

○利用するカルテ情報

カルテに記載された情報を元に、年齢、性別、身体所見、検査結果（血液検査、画像検査）、手術時の所見および手術後の外来通院時の情報を調査し、安全性を含めた手術の成績を評価致します。本研究のために新たな検査や治療を行う可能性はありません。

○解析方法

本研究において、当院は分担研究施設として参加します。東京ベイ・浦安市川医療センター 循環器内科 が主な施設として本研究をすすめ、さらに当院・当科を含めた国内 64 施設・69 診療科からなる多施設共同研究として行います。カルテ情報は東京ベイ・浦安市川医療センター 循環器内科の事務局に集積し、評価項目について解析を行います。

（４）試料等の保管と、他の研究への利用について

この研究を通していただいたデータは原則としてこの研究のためだけに使用し、研究終了後は、末梢血管外科医局において、当院の研究代表者である東京医科歯科大学末梢血管外科准教授 工藤敏文の責任の下、10 年間保存致します。他の研究へ利用することはありません。

（５）予測される結果（利益・不利益）について

参加いただいた場合の利益として、本研究の患者さんが直接受けることができる利益はありません。

また、本研究は過去に行われた検査結果や手術記録、入院カルテや外来カルテの記録を元に行われる後ろ向き観察研究であり、対象となった方に新たな検査や治療が本研究のために行われる不利益はありません。

（６）研究協力の任意性と撤回の自由について

本研究は、観察研究ですので対象となる患者さんの各種データを収集し患者さんに新たなご負担をおかけすることはありません。よって患者さんお一人ずつから直接同意はいただきますが、データの研究利用を望まない場合は、担当医師へ申し出てください。もしお断りになっても不利益を受けることは一切ありません。

（７）個人情報の保護について

本研究実施に係る原資料類および同意書などを取り扱う際は、患者さんの秘密保護に十

分配慮致します。病院外に提出する報告書、学会発表、学術論文においては、患者さんを特定できる情報を含めません。

（８）研究に関する情報公開について

この研究の成果は、学会発表および学術論文として多施設共同研究として公表する予定です。

（９）費用について

この研究に際して、患者さんに負担していただく特別な費用はなく、ならびに今後この研究のために新たに治療や検査を受けることはなく、医療費がかかることはありません。また研究協力に対して謝礼が支払われることはありません。

（１０）研究資金および利益相反について

本研究は寄付金を用いて行われます。また研究を実施するにあたり特定企業との利害関係はありません。本研究の実施にあたっては本研究の実施にあたっては、本学利益相反マネジメント委員会に対して研究者の利益相反状況に関する申告を行い、同委員会による確認を受けています。

＊利益相反とは、研究者が企業など、自分の所属する機関以外から研究資金などを提供してもらうことによって、研究結果が特定の企業にとって都合のよいものになっているのか、研究結果の公表が校正に行われらないのではないかなどの疑問が第三者から見て生じかねない状態のことを指します。

（１１）問い合わせ等の連絡先：

研究者連絡先：

東京医科歯科大学医学部附属病院 総合外科学分野 末梢血管外科 准教授 工藤敏文
〒113-8519 東京都文京区湯島 1-5-45

電話：03-5803-5253（対応可能時間帯：平日 9:00～17:00）

苦情窓口：東京医科歯科大学医学部総務係

03-5803-5096（対応可能時間帯：平日 9:00～17:00）

※他の研究参加者の個人情報や研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画書や研究の方法に関する資料を閲覧することができます。ご希望の際は、上記の研究者連絡先までお問い合わせください。