

診療情報を利用した臨床研究について

虎の門病院循環器センター内科では、以下の臨床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まとめるものです。この案内をお読みにになり、ご自身がこの研究の対象者にあたると思われる方の中で、ご質問がある場合、またはこの研究に「自分の診療情報を使ってほしくない」とお思いになりましたら、遠慮なく下記の相談窓口までご連絡ください。

【対象となる方】

2016年1月1日～2018年12月31日に、下肢閉塞性動脈硬化症のために虎の門病院循環器センター内科に入院し、Viabahn スtentグラフト留置術を受けられ、閉塞が確認された方です。

【研究課題名】

大腿膝窩動脈病変に留置した VIABAHN stentgraft の閉塞、狭窄後の経過：多施設後ろ向き研究

【研究の目的・背景】

目的

本研究は、大腿膝窩動脈病変（FPA: femoro-popliteal artery）を有する症候性の閉塞性動脈硬化症（PAD: peripheral artery disease）の方に対して留置した VIABAHN stentgraft の閉塞、狭窄後の処置方法を検討することと、その後の臨床的経過を検討することです。

背景

長区間の FPA を有する PAD に対する血行再建術として VIABAHN stentgraft を用いての EVT は通常の Nitinol stent で行ったものと比較して、遠隔期成績が良好であることが報告されています（参考文献①）。しかしながら、急性閉塞への対処の方法と、その後の慢性期に生じる再々狭窄については未だ明らかにはなっていません。

一般の Nitinol stent の再狭後の再々狭窄率は非常に高いことが報告されています（参考文献②）。VIABAHN stentgraft の再狭窄、再閉塞の機序は一般の Nitinol stent とは異なるため、再々狭窄率も異なってくることが予想されます。また VIABAHN 閉塞は大量の血栓の関与が考えられるため、通常の Nitinol stent の閉塞とは違った治療戦略となることが予想されます。

このような状況下において、本邦で FPA を有する PAD に対して留置し、狭窄、閉塞した VIABAHN stentgraft を用いた実臨床に基づく EVT の長期間の有効性・安全性を検証する必要性はあり、臨床的意義は大きいと考えま

す。本研究の結果が本邦の大腿膝窩動脈病変における血行再建術の治療方針決定に際する一助となることを目指したいと思います。

- ① Lammer J, Zeller T, MD, Hausegger KA, et al. Heparin-Bonded Covered Stents Versus Bare-Metal Stents for Complex Femoropopliteal Artery Lesions The Randomized VIASTAR Trial (Viabahn Endoprosthesis With PROPATEN Bioactive Surface [VIA] Versus Bare Nitinol Stent in the Treatment of Long Lesions in Superficial Femoral Artery Occlusive Disease) J Am Coll Cardiol 2013;62:1320-7
- ② Tosaka A, Soga Y, Iida O, et al, Classification and Clinical Impact of Restenosis After Femoropopliteal Stenting J Am Coll Cardiol 2012; 59: 16-23

【研究のために診療情報を解析研究する期間】

2020年1月22日 ～ 2020年12月31日

【単独／共同研究の別】

多施設共同研究

【個人情報の取り扱い】

お名前、ご住所などの特定の個人を識別する情報につきましては特定の個人を識別することができないように個人と関わりのない番号等におきかえて研究します。学会や学術雑誌等で公表する際にも、個人が特定できないような形で発表します。

また、本研究に関わる記録・資料は 東京都済生会中央病院循環器科医長 鈴木健之のもと研究終了後 5 年間保管いたします。保管期間終了後、本研究に関わる記録・資料は個人が特定できない形で廃棄します。

【診療情報を虎の門病院外へ提供する場合】

虎の門病院で特定の個人を識別することができないように個人と関わりのない番号等におきかえたうえで、東京都済生会中央病院循環器科 鈴木 健之へ送付します。送付する情報にはパスワードを付与しCDに保存し書留郵便で送付し、別途パスワードはメールで送付します。

【利用する診療情報】

採血結果、診療記録、心電図、ABI、血管造影画像、手術記録、薬歴

【研究代表者】

東京都済生会中央病院 循環器科医長 鈴木健之

【虎の門病院における研究責任者】

循環器センター内科 児玉 隆秀

【利用する者の範囲】

1. 東京都済生会中央病院 鈴木 健之
2. 東邦大学医療センター大橋病院 宇都宮誠
3. 東京ベイ浦安市川医療センター 仲間達也
4. 湘南鎌倉総合病院 飛田一樹
5. 東京医科大学茨城医療センター 東谷迪昭
6. 虎の門病院 児玉隆秀 藤本 陽 山口 徹雄
7. 総合東京病院 滝村秀幸
8. 新東京病院 朴澤耕治
9. 国保旭中央病院 早川直樹
10. タウン訪問診療所 登坂淳
11. 船橋医療センター 岩田曜
12. 春日部中央総合病院 松井朗裕
13. 筑波メディカルセンター 相原英明
14. 大和成和病院 土井尻達樹
15. 済生会横浜市東部 平野敬典
16. 総合高津中央病院 山内靖隆
17. 板橋中央総合病院 尾崎俊一
18. 東京医科歯科大学病院 梅本朋幸
19. 東海大学病院 篠崎法彦
20. 太田記念病院 安斎均
21. 荻窪病院 加畑充
22. 同愛記念病院 高橋保裕
23. 三井記念病院 小宮山浩大
24. 上尾中央総合 新谷嘉章
25. 昭和大学病院 辻田裕昭
26. 東京医科大学病院 村田直隆
27. 東京女子医科大学 中尾優
28. 横須賀共済病院 菱刈景一
29. 昭和大学横浜市北部病院 木戸岳彦
30. 横浜総合病院 星本剛一

31. うわまち病院 荒木浩
32. 行徳総合病院 矢野英人
33. 順天堂浦安病院 尾崎大
34. 武蔵野赤十字病院 宮崎亮一
35. 心臓血管研究所付属病院 松野俊介
36. 東京女子医科大学東医療センター 重城健太郎
37. 仙台厚生病院 堀江和紀
38. 宮崎市郡医師会病院 緒方健二

*所属は全て循環器内科

【研究の方法等に関する資料の閲覧について】

本研究の対象者のうち希望される方は、個人情報及び知的財産権の保護等に支障がない範囲内に限られますが、研究の方法の詳細に関する資料を閲覧することができます。

【ご質問がある場合及び診療情報の使用を希望しない場合】

本研究に関する質問、お問い合わせがある場合、またはご自身の診療情報につき、開示または訂正のご希望がある場合には、下記相談窓口までご連絡ください。

また、ご自身の診療情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、2020年3月31日までの間に下記の相談窓口までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様にご不利益が生じることはありません。

【相談窓口】

虎の門病院 循環器センター内科 児玉 隆秀
電話 03-3588-1111(代表)