

患者さんへ

「下肢閉塞性動脈硬化症に対して JETSTREAM アテレクトミーデバイスを用いた血管内治療に関する後ろ向き研究

JOKER (Endovascular treatment with Jetstream atherectomy system for debulking device for calcified femoropopliteal artery)
: retrospective multicenter registry)」

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。

このような研究では、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ことが困難な場合には、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。

なお、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いたしません。

1 研究の対象	2022 年 11 月 1 日～2025 年 12 月 31 日において各研究機関で JETSTREAM Atherectomy device を用いて EVT 治療を行った/行う症例
2 研究目的・方法	本研究の目的は、本邦における JETSTREAM atherectomy device を使用した血管内治療の実臨床における安全性および有効性を検証することおよびその影響する因子を検証することです。JETSTREAM atherectomy device は、血管内の動脈硬化の進行により形成された血管内石灰を切削するデバイスです。高度な石灰を有する下肢閉塞性動脈硬化症に対する治療は、治療後再狭窄が多いという報告がされております。JETSTREAM atherectomy device を用いて石灰を切削することにより、再狭窄の頻度を減らすことが期待されています。本研究を実施することにより高度石灰を有する病変に対する JETSTREAM atherectomy device の臨床成績の実態が明らかとなり、本研究で得られた知見は、今後、カテーテル治療が必要な症例の診療に大いに役立つものと考えます。 研究の期間: 施設院長許可(2024 年 5 月予定)後～2026 年 12 月 31 日
3 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、患者さんもしくは患者さんのご家族等で患者さんの意思及び利益を代弁できる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ません。その場合は、「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んに不利益が生じることはありません。ただし、ご了承頂けない旨の意思表示があった時点で既にデータ解析が終わっている場合など、データから除けない場合もあり、ご希望に添えない場合もあります。
4 研究に用いる情報の種類	診療情報等:【病歴、診断名、年齢、性別、既往歴、検査データ、治療内容(デバイスの種類やバルーンサイズなど) 治療中の画像:【血管造影、血管内超音波】 治療後の経過:【治療部位の開存、合併症の有無】 等

5 研究実施体制	[情報の提供を受ける機関] 医療法人 札幌ハートセンター 札幌心臓血管クリニック・循環器内科・辻本誠長 社会福祉法人 恩賜財団 済生会横浜市東部病院、循環器内科・山口航平 [情報を提供する機関] 医療法人徳洲会 湘南鎌倉総合病院、心臓センター・齋藤滋 社会福祉法人 恩賜財団 済生会横浜市東部病院、循環器内科・山口航平 地方独立行政法人 総合病院 国保旭中央病院、循環器内科・市原慎也 [外部への情報の提供] 当院の院長(情報を提供する機関の長): https://www.skgh.jp/ 本研究における情報の提供は、提供元は症例を登録した当該研究機関、提供先はデータマネジメント担当者、統計解析責任者です。 患者さんから提供された診療情報などのこの研究に関するデータは、個人を特定できない形式に記号化した研究対象者識別コードにより管理します。患者さんと研究対象者識別コードを特定するコード番号一覧表は個人情報管理者が厳重に管理します。この研究から得られた結果が、学術目的のために公表や使用されることがありますが、お名前、ご住所、電話番号、カルテ番号など、患者さんのプライバシーに関するものが公表されることは一切ありません。また、同じ研究を実施している他の医療機関等へ情報を提供する場合でも、患者さん個人を特定できないようにして情報提供をします。
6 研究資金および利益相反について	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等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ではないか・研究結果の公表が公正に行われ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。本研究は病院の運営費を用いて行われますが、当院の一部の研究者が本研究で対象となる医療機器を製造するボストンサイエンティフィックジャパン株式会社からコンサルタント料を受領しています。本研究に関わる研究者との利益相反状況については、共同倫理審査委員会へ申告しており、利害関係について公平性を保つように管理されています。
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。 研究代表者、照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先: 齋藤滋 湘南鎌倉総合病院 心臓センター 神奈川県鎌倉市岡本 1370-1 電話番号: 0467-46-1717 当院お問い合わせ先: 山口航平 済生会横浜市東部病院 循環器内科 横浜市鶴見区下末吉 3-6-1 電話番号 045-576-3000(代)