

当院を受診された患者さんとそのご家族および代理人の方へ

当院では下記の研究を実施しております。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で、情報等を研究目的に利用されることを希望されない場合は、連絡期間内に、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

受付番号	20210244
研究課題名	石灰化を伴う大腿膝窩動脈に対する血管内治療の治療成績およびその転帰関連因子の検討
当院研究責任者	済生会横浜市東部病院 循環器内科 / 毛利 晋輔
連絡期間	情報等を研究目的に利用されることを希望されない場合は、西暦2023年5月31日までに下記の問い合わせ先にご連絡ください。
研究の目的と意義	この研究は、循環器内科を受診し、経カテーテル的下肢血管治療を受けた患者さんの抗血小板薬や抗凝固薬（血液をサラサラにするお薬）の投与状況と治療した血管の経過を研究するものです。
研究の方法	通常診療で取得した対象患者さんの情報を診療録より収集する「既存の情報を使用した観察研究」として実施します。
対象者	西暦2007年4月1日～2020年6月30日の間に、大腿膝窩動脈病変に対してEVT： EndoVascular Treatment（四肢動脈に対する血管内治療）を施行した患者さん。
利用する試料/情報	<p>(1) 患者背景 被験者識別コード、年齢、性別、body mass index (BMI)、患肢、合併疾患*、左室駆出率 (ejection fraction: EF)、喫煙歴</p> <p>(2) 内服薬の投与状況（下記内服薬のみ情報を収集する。） アスピリン、シロスタゾール、チエノピリジン系製剤、ワーファリン、直接経口抗凝固薬 (direct oral anticoagulant: DOAC)、スタチン、EPA（イコサペント酸）製剤、ACEI (Angiotensin converting enzyme inhibitor)、ARB (Angiotensin receptor blocker)、アルドステロン阻害薬、β ブロッカー、インスリン</p> <p>(3) 病変背景 患肢、Rutherford分類、石灰化程度、PACCS分類、CFA (common femoral artery) を含む病変、DFA (deep femoral artery) 病変の有無、単独膝窩動脈病変、P1含む、P2/P3含む、膝下のrun-offの本数、血管径、病変長、TASC II分類</p> <p>(4) 治療内容 血管内治療日、アプローチサイト、クロスオーバーアプローチ有無、distal puncture有無、シースサイズ (Fr)、治療ワイヤー (14/18/35)、最終機器 (ステント/薬剤溶出性バルーン/バルーン) の名称・径・長さ・本数、狭窄率 (前)、狭窄率 (後)、バルーン前拡張の有無・径・圧・時間、バルーン後拡張の有無・径・圧・時間、最終解離grade、IVUS (intravascular ultrasound) の使用有無、手技合併症、ABI (前)、ABI (後)</p> <p>(5) 臨床経過 足関節上腕血圧比 (Ankle Branchial Pressure Index: ABI)、下肢動脈エコーでの収縮期最高血流速度比 (peak systolic velocity ratio: PSVR)、心血管イベント、下肢イベント</p> <p>(6) 臨床検査 血液学的検査 (白血球数、血小板、Hb) 生化学的検査 (アルブミン、クレアチニン、LDLコレステロール、中性脂肪、HDLコレステロール、HbA1c)</p> <p>* 合併疾患の定義 ① 高血圧： 過去3ヶ月以内のいずれか診断時に収縮期血圧140mmHg以上、拡張期血圧90mmHg以上、または、高血圧症治療を目的として降圧薬投与中のもの ② 脂質異常症：下記のいずれかを満たすもの</p>

オプトアウト文書【2021年3月版】

	<ul style="list-style-type: none"> ・ LDLコレステロール値が140mg/dL以上のもの ・ HDLコレステロール値が40mg/dL未満のもの ・ トリグリセリドが150mg/dL以上のもの ・ 脂質異常症治療薬を投与中のもの ③糖尿病：下記のいずれかを満たすもの <ul style="list-style-type: none"> ・ 空腹時血糖値が126mg/dL以上のもの ・ HbA1cが6.5%以上のもの ④冠動脈疾患：下記のいずれかを満たすもの <ul style="list-style-type: none"> ・ 狭心症と診断されたもの ・ 心筋梗塞の既往のあるもの ・ 冠動脈血行再建術の既往のあるもの ⑤脳血管疾患：下記のいずれかを満たすもの <ul style="list-style-type: none"> ・ 脳卒中の既往のあるもの ・ 一過性脳虚血発作の既往のあるもの ・ 頸動脈血行再建術の既往のあるもの ・ 頭蓋内出血の既往のあるもの
研究組織	当院単独研究
試料/情報の 院外提供	該当なし
研究資金源	研究者の私費
結果公表	研究結果はJapan Endovascular Treatment Conference 2022で報告予定です。
研究終了後の 試料/情報の 取り扱い	研究終了報告日から5年または最終の研究結果報告日から3年のいずれか遅い日まで保管し、匿名加工情報として廃棄します。
問い合わせ先	〒230-8765横浜市鶴見区下末吉3-6-1 電話045-576-3000 済生会横浜市東部病院 循環器内科 / 毛利 晋輔