

## 患者さまへ

### 「大腿膝窩動脈高度石灰化病変を有する症候性閉塞性動脈硬化症に対して JETSTREAM (ジェットストリーム)アテレクトミーシステムとガイドワイヤーバイヤスを用いた末梢血管内治療に関する多施設前向き・後ろ向き観察研究」

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、対象となる患者さまの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以下の情報を公開することが必要とされています。

1 研究の対象	2022年10月～2025年1月に当院 循環器内科で大腿動脈、膝窩動脈に病変がある下肢閉塞性動脈硬化症で血管内治療を受けた患者さんを対象としています。
2 研究目的・方法	<p>症候性閉塞性動脈硬化症に対するカテーテル治療において、血管に蓄積されたプラークがカルシウム化(石灰化)している場合、血管を広げる「バルーン」のみでは十分な効果が得られないことがあります。このため、石灰化した部分を削ることができる「ジェットストリーム」という医療機器を使用することがあります。この機器は、石灰化病変に接触するようにガイドワイヤーで調整され、石灰化した病変を削り取ります。この研究の目的は、ガイドワイヤーで調整しジェットストリームを用いた治療後の患者に対して3年間の追跡調査を行い、診療録の情報からその後の経過を確認することです。これにより、血管内の石灰化病変に対する最適な治療戦略を見出すことが期待されます。</p> <p>研究の期間: 施設院長許可後(2025年1月予定)～2028年12月</p>
3 情報の利用拒否	<p>情報が当該研究に用いられることについて、患者さまもしくは患者さまのご家族等で患者さま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まに不利益が生じることはありません。</p> <p>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。</p>
4 研究に用いる情報の種類	<p>診療録の情報</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・患者さんの背景情報(年齢・性別 等)や併存疾患も含めた病名やその重症度</li><li>・治療の状況</li><li>・身体所見(身長、体重、血圧 等)</li><li>・血液検査(末梢血、糖・脂質代謝、腎機能、肝機能検査 等)</li><li>・生理画像検査(血圧脈波検査、皮膚還流圧、超音波検査、血管造影検査 等)</li><li>・カテーテル治療の際の手技内容や、その後の経過 等</li></ul>

5 研究実施体制	<p>[情報の授受を行う機関(共同研究機関)]</p> <p>時計台記念病院 循環器内科 岩田 周耕 (研究代表者)</p> <p>市立札幌病院 循環器内科 鈴木 理穂</p> <p>札幌厚生病院 循環器内科 田中 裕紀</p> <p>札幌東徳洲会病院 循環器内科 細井 雄一郎</p> <p>[外部への情報の提供]</p> <p>提供を行なう機関の長:</p> <p>URL: <a href="https://www.higashi-tokushukai.or.jp/introduction/details/post_23.html">https://www.higashi-tokushukai.or.jp/introduction/details/post_23.html</a></p> <p>共同研究機関へのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。当院のコード番号一覧表は、提供する機関の個人情報管理者が保管・管理します。</p>
6 個人情報の取扱い	<p>収集したデータは、誰のデータか分からないように加工した上で、統計的処理を行います。国が定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。</p>
7 お問い合わせ先	<p>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。</p> <p>照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:</p> <p>研究責任者: 札幌東徳洲会病院 循環器内科・医長 細井 雄一郎</p> <p>住所: 札幌市東区北 33 条東 14 丁目 3 番 1 号</p> <p>電話番号(代表): 011 — 722 — 1110</p>

2025 年 2 月 3 日作成(第 2 版)