

## 人を対象とする医学系研究に関する公開情報

### 研究機関名：筑波メディカルセンター病院

倫理審査承認日：2020年8月18日
研究課題名： 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（CAULIFLOWER研究） 研究期間：倫理審査承認後～西暦 2023年12月31日
研究対象： 2018年1月1日から2020年6月30日までに、当院で総大腿動脈の狭窄・閉塞病変に対する手術もしくはカテーテル治療を受けた患者さん
対象材料 <input type="checkbox"/> 病理材料（対象臓器名                    ） <input type="checkbox"/> 生検材料（対象臓器名                    ） <input type="checkbox"/> 血液材料 <input type="checkbox"/> 遊離細胞 <input checked="" type="checkbox"/> その他（診療情報）
意義・目的： 末梢動脈疾患は、足の動脈の閉塞・狭窄による血流障害を起こす疾患です。歩行時の疼痛や足の壊疽が出現します。薬物治療で改善しない場合はカテーテル治療や手術が必要です。近年の道具や技術の進歩により、カテーテルで治療できる範囲は広がりました。しかし、足の付け根に当たる「総大腿動脈」については、1）石灰化が強く、カテーテルで用いる風船では広がりにくい、2）外側からの圧迫を受けやすい、屈曲しやすい環境にあるため、カテーテル治療で使用する「ステント」という金属の網との相性が悪いため、手術治療が第一選択です。しかし、実臨床においてはカテーテル治療が行われる場合もあり、欧米からは、カテーテル治療の効果を示す報告もあります。総大腿動脈における手術治療とカテーテル治療の成績をしっかりと評価し、今後の診療に生かすことはとても重要です。そこで、当院を含む全国の医療機関で、総大腿動脈に治療を受けた患者さんにご協力いただき、総大腿動脈の治療後の経過を把握する研究を行うこととしました。 この研究を実施することで、治療成績およびその成績に関連する因子の詳細が明らかになり、この研究で明らかになった内容は、将来同様の病気で治療を受ける方を診療する際に大いに役立つと考えています。
方法： 本研究は有症候性総大腿動脈の狭窄・閉塞病変に対する手術もしくはカテーテル治療を受けた患者さんを前向きに検討するものです。本研究は通常の診療で得られた情報を対象とする観察研究で、当院を含み複数施設にて実施します。研究期間は院長許可後～2023年6月末日までを予定しています。血管内治療を実施する前後と、治療を行った後3年間の足の状態や血管の様子等のデータを収集いたします。 診療情報を匿名してプライバシーに十分に配慮した上で、得られた診療情報を当院の倫理委員会を通過した臨床研究に使用させていただくことがあります。診療情報の提供への協力は強制ではなく、診療外目的使用に対して拒否される場合には主治医もしくは担当医へ御連絡ください。それを理由にあなたが不利益を被るようなことは一切ありません。 得られた研究結果は国内、海外の学会で発表され、結果をまとめた論文は学術雑誌に投稿されることがありますが、個人が特定されるような情報が公開されることはありません。
問い合わせ等の連絡先 筑波メディカルセンター病院    代表）029-851-3511 循環器内科 相原英明