

## 人を対象とする生命科学・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： 2024 年 3 月 18 日                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 研究課題名：<br>大腿膝窩動脈病変に対する各薬剤溶出性バルーンと薬剤溶出性ステントの治療における臨床成績比較研究<br>研究期間：倫理審査承認後～西暦 2029 年 12 月 31 日                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 研究対象：<br>この研究では、「大腿膝窩動脈病変を有する症候性閉塞性動脈硬化症患者に対する薬剤溶出性バルーンを用いた末梢血管内治療に関する多施設前向き研究」、「大腿膝窩動脈病変を有する閉塞性動脈硬化症患者に対するパクリタキセル薬剤溶出型末梢ステントを用いた血管内治療に関する多施設・前向き研究」および「大腿膝窩動脈病変を有する症候性閉塞性動脈硬化症患者に対する薬剤溶出性バルーン Ranger を用いた末梢血管内治療に関する多施設前向き研究」に参加されている患者さんが対象となります。<br>「大腿膝窩動脈病変を有する症候性閉塞性動脈硬化症患者に対する薬剤溶出性バルーンを用いた末梢血管内治療に関する多施設前向き研究」には、2018 年 3 月～2019 年 12 月に大腿膝窩動脈病変に対して薬物溶出性バルーン Lutonix または IN.PACT Admiral 治療を受けた成人患者さんが、「大腿膝窩動脈病変を有する閉塞性動脈硬化症患者に対するパクリタキセル薬剤溶出型末梢ステントを用いた血管内治療に関する多施設・前向き研究」には、2019 年 2 月～2020 年 6 月に大腿膝窩動脈病変に対して薬剤溶出性ステント治療を受けた成人患者さんが、「大腿膝窩動脈病変を有する症候性閉塞性動脈硬化症患者に対する薬剤溶出性バルーン Ranger を用いた末梢血管内治療に関する多施設前向き研究」には、2021 年 3 月～2022 年 1 月に大腿膝窩動脈病変に対して薬物溶出性バルーン Ranger 治療を受けた成人患者さんが、それぞれ参加しています。 |
| 対象材料<br><input type="checkbox"/> 病理材料（対象臓器名 ） <input type="checkbox"/> 生検材料（対象臓器名 ）<br><input type="checkbox"/> 血液材料 <input type="checkbox"/> 遊離細胞 <input checked="" type="checkbox"/> その他（3つの臨床研究で収集した情報）<br>上記材料の対象期間 西暦 年月～ 年月                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 意義・目的：<br>本研究の目的は、上記3つの大規模研究、「大腿膝窩動脈病変を有する症候性閉塞性動脈硬化症患者に対する薬剤溶出性バルーンを用いた末梢血管内治療に関する多施設前向き研究」、「大腿膝窩動脈病変を有する閉塞性動脈硬化症患者に対するパクリタキセル薬剤溶出型末梢ステントを用いた血管内治療に関する多施設・前向き研究」および「大腿膝窩動脈病変を有する症候性閉塞性動脈硬化症患者に対する薬剤溶出性バルーン Ranger を用いた末梢血管内治療に関する多施設前向き研究」のデータを用いて、大腿膝窩動脈病変に対する薬剤溶出性バルーンと薬剤溶出性ステントの治療成績を比較検討することです。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |

方法：

上記「研究の対象」で示した 3 つの臨床研究で収集した情報（データ）を統合したうえで、薬剤溶出性バルーンと薬剤溶出性ステントの治療成績について統計学的に比較検討します。また、治療成績とさまざまな臨床データなどとの関連を統計学的に分析します。情報データ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すので、下記の連絡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。

問い合わせ等の連絡先

筑波メディカルセンター病院 循環器内科

相原英明（代表番号 029-851-3511）

## 他施設を主管とする多機関共同研究等実施計画書

多機関共同研究などで、試料・情報の収集・提供を実施する場合の研究計画書に記載すべき事項を挙げる。ただし、倫理審査委員会の意見を受けて研究機関の長が許可した事項については、この限りでない。（第7（2））

① 試料・情報の収集・提供の方法及び期間 (第7 (2) ③)

- ☐ 主管となる研究機関（主管機関）の研究計画書に明記
- ☐ 主管機関の研究計画書に明記されていない場合（以下に記載）

記載欄： .....

## ② 収集・提供を行う試料・情報の種類（過去：既に取得済み 新規：新たに取得）（第7（2）④）

- ☐ 主管機関の研究計画書に明記
- ☐ 主管機関の研究計画書に明記されていない場合（以下にチェックおよび記載）

A) 試料 (人体から採取されたもの)

|                               |                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|-------------------------------|-----------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <input type="checkbox"/> 用いる  | <input type="checkbox"/> 過去 | 内容：<br>利用目的：                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|                               | <input type="checkbox"/> 新規 | 内容：<br>利用目的：                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|                               |                             | 採取する量：                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|                               |                             | 回数：                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|                               |                             | <input type="checkbox"/> 研究目的で侵襲を有しない<br><input type="checkbox"/> 研究目的で侵襲を有する<br><input type="checkbox"/> 軽微な侵襲（わずかな量を増やして採取する）<br><input type="checkbox"/> 研究目的だけの穿刺<br><input type="checkbox"/> 研究目的だけの切開<br><input type="checkbox"/> その他（                                  ） |
|                               |                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| <input type="checkbox"/> 用いない |                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                 |

B) 情報（カルテ・他の診療情報等から抽出するデータ、調査票・アンケート回答等の研究用資料）

|                              |                             |              |
|------------------------------|-----------------------------|--------------|
| <input type="checkbox"/> 用いる | <input type="checkbox"/> 過去 | 内容：<br>利用目的： |
|------------------------------|-----------------------------|--------------|

|                               |                             |                                                                                                                                                                                                                 |
|-------------------------------|-----------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                               | <input type="checkbox"/> 新規 | 内容：<br>利用目的：                                                                                                                                                                                                    |
|                               |                             | <input type="checkbox"/> 研究目的で侵襲を有しない<br><input type="checkbox"/> 研究目的で侵襲を有する<br><input type="checkbox"/> 放射線照射<br><input type="checkbox"/> 心的外傷に触れる質問等<br><input type="checkbox"/> その他（                      ） |
| <input type="checkbox"/> 用いない |                             |                                                                                                                                                                                                                 |

※カルテから抽出する項目は、全て記載すること。

- ③ 第8の規定によるインフォームド・コンセントを受ける手続等（インフォームド・コンセントを受ける場合には、同規定

による説明及び同意に関する事項を含む。）（第7（2）⑤、第8参照）

☐ 主管機関の研究計画書に明記

☐ 主管機関の研究計画書に明記されていない場合（以下に記載）

記載欄： .....

.....

- ④ 個人情報等の取扱い（匿名化の方法を含む。）（第7（2）⑥）

☐ 主管機関の研究計画書に明記

☐ 主管機関の研究計画書に明記されていない場合（以下に記載およびチェック）

記載欄： .....

.....

☐ 連結不可能匿名化

☐ 連結可能匿名化であって、研究機関において対応表を保有しない

☐ 連結可能匿名化であって、研究機関において対応表を保有する

☐ その他（                      ）

- ⑤ 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益、これらの総合的評価並びに当該負担及びリスクを

最小化する対策（第7（2）⑦）

- ☐ 主管機関の研究計画書に明記
- ☐ 主管機関の研究計画書に明記されていない場合（以下に記載）

記載欄： .....

.....

⑥ 試料・情報の保管及び品質管理の方法（該当するものは全てチェック）（第7（2）⑧）

- ☐ 主管機関の研究計画書に明記
- ☐ 主管機関の研究計画書に明記されていない場合（以下に記載）

記載欄： .....

.....

⑦ 収集・提供終了後の試料・情報の取扱い（第7（2）⑨）

- ☐ 主管機関の研究計画書に明記
- ☐ 主管機関の研究計画書に明記されていない場合（以下に記載およびチェック）

保管と廃棄（可能な限り長期間保管すること）

|          |                                                                                                                                                                                      |
|----------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 試料・情報の名称 | 試料： (例) 血液                                                                                                                                                                           |
|          | 情報： (例) 血液検査データ                                                                                                                                                                      |
|          | 原資料（研究で用いる情報の元となる記録）： (例) カルテ                                                                                                                                                        |
|          | 情報の作成方法： (例) 対象者のカルテより検査結果を抽出し、電子データを作成                                                                                                                                              |
| 保管場所     |                                                                                                                                                                                      |
| 管理責任者    |                                                                                                                                                                                      |
| 保管が必要な理由 | （該当する項目は、全てチェック）<br><input type="checkbox"/> 研究継続または、論文化のため<br><input type="checkbox"/> 二次利用するため<br><input type="checkbox"/> 倫理指針上、保管が義務付けられているため<br><input type="checkbox"/> その他( ) |
| 保管方法     | <input type="checkbox"/> 添付資料（資料名を記載）に従って、保管する。<br><input type="checkbox"/> 下記に記載                                                                                                    |

|          |                                                                                                                                                                                                                     |
|----------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|          | 方法：                                                                                                                                                                                                                 |
| 保管期間     | <input type="checkbox"/> 全研究期間の終了日から 年間<br><input type="checkbox"/> 全研究期間の終了日から5年を経過した日又は当該研究の結果の最終の公表について報告された日から3年を経過した日のいずれか遅い日までの期間（侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって介入を伴うものを実施する場合に該当）<br><input type="checkbox"/> その他（ ） |
| 保管後の廃棄方法 | <input type="checkbox"/> シュレッダー<br><input type="checkbox"/> データ消去<br><input type="checkbox"/> 医療廃棄物として処理<br><input type="checkbox"/> その他（ ）                                                                         |

⑧ 試料・情報の収集・提供の資金源等、試料・情報の収集・提供を行う機関の収集・提供に係る利益相反及び

個人の収益等、研究者等の収集・提供に係る利益相反に関する状況（第7（2）⑩）

☐ 主管機関の研究計画書に明記

☐ 主管機関の研究計画書に明記されていない場合（以下に記載およびチェック）

記載欄： .....

A) 当該研究に対して、利益相反の自己申告書を

☐ 提出していない

☐ 提出している（→B）へ）

B) 自己申告している（提出）内容について

☐ 利益相反の状態ではない

☐ 利益相反の状態にある※

内容：（ ）

⑨ 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応（第7（2）⑪）

※当該研究に関する問い合わせ、苦情等への対応を記載する。

☐ 主管機関の研究計画書に明記

☐ 主管機関の研究計画書に明記されていない場合（以下に記載）

記載欄： .....

.....

所属部署：

職名：

氏名：

内線およびPHS：

⑩ 研究対象者等に経済的負担又は謝礼がある場合には、その旨及びその内容（第7（2）⑫）

☐ 主管機関の研究計画書に明記

☐ 主管機関の研究計画書に明記されていない場合（以下に記載およびチェック）

記載欄： .....

.....

A) 経済的負担について（該当する項目全てにチェック）

☐ 費用負担あり.....

☐ 保険診療の範囲内 ☐ 自由診療

☐ 費用負担なし.....

☐ 通常の治療・診療の範囲内（参加不参加に関わらない）

☐ 研究費で支払う（賄う）

☐ 全く費用が掛からない（観察研究等）

☐ 上記以外（ ）

☐ 費用負担が発生する場合がある（発生するとも発生しないとも言い切れない場合）

☐ 選択された治療方法等による場合

（発生したら： ☐ 保険診療の範囲内 ☐ 自由診療）

☐ 上記以外（ ）

B) 謝礼について

☐ 謝礼をする…内容：

☐ 謝礼をしない

⑪ 研究により得られた結果の取扱い（第7（2）⑬、第10の1参照）

☐ 主管機関の研究計画書に明記

☐ 主管機関の研究計画書に明記されていない場合（以下にチェックおよび記載）

取り扱い： .....

.....

- ⑫ 研究対象者から取得された試料・情報について、研究対象者等から同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために他の研究機関に提供する可能性がある場合には、その旨と同意を受ける時点において想定される

内容（第7（2）⑭）

☐ 主管機関の研究計画書に明記

☐ 主管機関の研究計画書に明記されていない場合（以下にチェックおよび記載）

☐ 非該当

☐ 該当

記載欄： .....

.....